



ЗАПОВЕД

№ 30А-2163/25 2018 г.

На основание чл. 272, ал. 1, т. 4 и т. 6, пр. 2-ро във връзка с чл.274, ал.1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, във връзка с чл.14, ал.1, т.2 от Наредба № 9 от 23.04.2008 г. за условията и реда за блокиране и изтегляне на лекарствени продукти, показали несъответствие с изискванията за качество, безопасност и ефикасност и във връзка със Заповед № 30А-0404/04.07.2018 г. на изпълнителния директор на ИАЛ за блокиране на лекарствените продукти

РАЗПОРЕЖДАМ:

I. Притежателят на разрешенията за употреба **EGIS PHARMACEUTICALS PLS, Унгария** да **изтегли** блокираните лекарствени продукти: **Sarteg 40 mg film-coated tablets, Sarteg 80 mg film-coated tablets, Sarteg 160 mg film-coated tablets, Sarteg НСТ 80 mg/12,5 mg film-coated tablets, Sarteg НСТ 160 mg/12,5 mg film-coated tablets, Sarteg НСТ 160 mg/25 mg film-coated tablets**, поради несъответствие с изискванията, отнасящи се към I степен на риска за здравето, съгласно “Класификация на степента на риска за здравето, дължащ се на лекарствени продукти, несъответстващи на изискванията за качество”, посочена в Приложение към чл. 13, ал. 1 от Наредба № 9 от 23.04.2008г. – *несъответствия с изискванията за качество, представляващи потенциална опасност за живота и здравето на населението.*

II. **EGIS PHARMACEUTICALS PLS, Унгария** да изтегли посочените в т. I лекарствени продукти в срок до **30 дни** от получаването на настоящата заповед.

III. Търговците на едро, закупили лекарствените продукти, посочени в т. I, да изтеглят продадените количества от всички свои клиенти и да ги върнат обратно на лицата, от които са ги закупили.

IV. Всяко действие по изтеглянето лекарствените продукти, посочени в т. I, да се документира с протокол, който да съдържа данни за пуснатите на пазара, произведените, внесените, изтеглени обратно и изразходвани количества от лекарствените продукти, както и списък на лицата, които не са върнали закупените количества и причините за това.

V. В срок до **5 работни дни** от приключване на изтеглянето **EGIS PHARMACEUTICALS PLS, Унгария** да представи в ИАЛ и РЗИ на територията на съответната област обобщен доклад за резултатите от него и предложение за последващите мерки, свързани с горесцитираните лекарствени продукти.

Настоящата заповед да се съобщи на **EGIS PHARMACEUTICALS PLS, Унгария** по реда на чл.61 от АПК.

Копие от заповедта да се изпрати до главния държавен здравен инспектор и до всички РЗИ в страната за осъществяване на контрол по изпълнението на настоящата заповед за изтегляне на партидите на лекарствените продукти, посочени в т. I, от обектите, разположени на територията на съответната област.

За неизпълнение на заповедта отговорните лица носят административна/наказателна отговорност съгласно ЗЛПХМ.

ПРОФ. АСЕНА СТОИМЕНОВА, ДФ
Изпълнителен директор