



ЗАПОВЕД

№ 30A-0482 / 07.08.2018 г.

На основание чл. 272, ал. 1, т. 6 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), във връзка с чл. 14, ал. 1 от Наредба № 9 от 23 април 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 № ЗОА-0394/04.07.2018 г. и Заповед № ЗОА-0456/25.07.2018 на изпълнителния директор на ИАЛ и писмо от „Тева Фармасютикълс България“ ЕООД с вх. № ИАЛ-32294/31.07.2018 г.

РАЗПОРЕЖДАМ:

ОСВОБОЖДАВАМ от блокиране и изтегляне лекарствения продукт **Co-Sartoval 160 mg/25 mg film coated tablets** с Притежател на разрешението за употреба „Тева Фармасютикълс България“ ЕООД.

Мотиви:

Притежателят на разрешението за употреба „Тева Фармасютикълс България“ ЕООД е представил доказателства, че лекарственият продукт **Co-Sartoval 160 mg/25 mg film coated tablets** е произведен с активното вещество валсартан на един от одобрените в досието на продукта производител Mylan Laboratories Ltd., Индия.

Произвежданите и налични на българския пазар партиди на лекарствения продукт не съдържат активно вещество валсартан от производителя Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd., Китай, поради което лекарственият продукт **Co-Sartoval 160 mg/25 mg film coated tablets** съответства на изискванията за качество и не представлява потенциална опасност за живота и здравето на населението.

Настоящата заповед да се съобщи на „Тева Фармасютикълс България“ ЕООД по реда на чл. 61 от АПК.

Копие от заповедта да изпрати на главния държавен здравен инспектор и на регионалните здравните инспекции в страната за осъществяване на контрол.

ПРОФ. АСЕНА СТОИМЕНОВА, ДФ
Изпълнителен директор

