



ЗАПОВЕД

№ ~~3DA-0442~~ / ~~20.07~~ / 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-0403/04.07.2018 на изпълнителния директор на ИАЛ

РАЗПОРЕЖДАМ:

ОСВОБОЖДАВАМ от блокиране партида с № VJSC17005-A на лекарствения продукт **Valsarcon 160 mg film-coated tablets** с Притежател на разрешението за употреба **ФАРМАКОНС АД, България**.

Мотиви: В досието на разрешението за употреба на лекарствения продукт Valsarcon 160 mg film-coated tablets са посочени алтернативни производители на активното вещество: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd., Китай и Aurobindo Pharma Limited, Plot No. 2, Maitrivihar, Ameerpet, 500 038 Hyderabad, Telangana, Индия.

Притежателят на разрешението за употреба ФАРМАКОНС АД, България, е представил доказателства, че посочената конкретна партида **VJSC17005-A** от лекарствения продукт **Valsarcon 160 mg film-coated tablets** не е произведена с активно вещество валсартан на производителя Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd., Китай, а именно:

Партидно досие с проследимост на произхода на вложеното количество активно вещество в състава на партидата на лекарствения продукт;

Сертификати за анализ на активното вещество валсартан, вложено в посочената партида от лекарствения продукт Valsarcon 160 mg film-coated tablets, издадени от производителя на активното вещество Aurobindo Pharma Limited, Plot No. 2, Maitrivihar, Ameerpet, 500 038 Hyderabad, Telangana, Индия;

Сертификати от входящ контрол на активното вещество валсартан, издадени от производителя Aurobindo Pharma Limited, Unit VII, Plot № S1-SEZ, TSIC, Green IndPark, Polepally village 509302, MBNagar-TS, Индия на лекарствения продукт Valsarcon 160 mg film-coated tablets за посочената партида.

Поради изложените обстоятелства, партида с № VJSC17005-A на лекарствения продукт Valsarcon 160 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 ФАРМАКОНС АД, България 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

