



ЗАПОВЕД

№ 30А - 0133 / 13.02.19 г.

На основание Заповед № 30А - 0131/15.02.2019 г. и чл. 277, ал. 1, т. 3, чл. 272, ал. 1, т. 4 и т. 6 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, във връзка с чл. 4, чл. 5, ал. 1, чл. 6 и Раздел III 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 препоръка на Европейската Агенция по Лекарствата (ЕМА) от 15.02.2019 г.

РАЗПОРЕЖДАМ:

1. **Блокирането и изтеглянето** на наличните количества от лекарствения продукт **Syresp syrup 2 mg/ ml (INN Fenspiride)** и **забранявам снабдяването** с лекарствения продукт **Syresp syrup 2 mg/ ml (INN Fenspiride)** на територията на Република България по препоръка на Европейската Агенция по Лекарствата от 15.02.2019 г. за временно спиране на разрешенията за употреба на лекарствени продукти, съдържащи *Fenspiride*, поради потенциален риск за проблеми в сърдечния ритъм.

2. Притежателят на разрешението за употреба Medana Pharma S.A. Полша чрез упълномощения представител за България „З. Ф. ПОЛФАРМА- КЛОН БЪЛГАРИЯ” и търговците на едро, осъществяващи снабдяването с лекарствения продукт **Syresp syrup 2 mg/ ml (INN Fenspirid)** „Софарма Трейдинг“ АД, „Фармнет“ ЕАД, „Стинг“ АД, „Фьоникс Фарма“ ЕООД да осигурят изпълнението на посочените в т. 1 мерки.

2. След получаването на настоящата заповед лицата по т. 2 незабавно да спрат продажбата на наличните количества от лекарствения продукт.

3. **В срок до 24 часа** от получаване на настоящата заповед, лицата по т. 2 писмено да разпоредят на всички лица, на които са доставили количества от лекарствения продукт, спиране на продажбата му.

4. **В срок до 24 часа** Medana Pharma S.A. Полша чрез упълномощения представител за България „З. Ф. ПОЛФАРМА- КЛОН БЪЛГАРИЯ” да уведоми ИАЛ за предприетите мерки, като представи данни за внесените, изразходвани и блокирани количества от лекарствения продукт, по партидни номера.

6. **В срок до 30 дни** от получаването на настоящата заповед Medana Pharma S.A. Полша чрез упълномощения представител за България „З. Ф. ПОЛФАРМА- КЛОН БЪЛГАРИЯ” да изтегли лекарствения продукт **Syresp syrup 2 mg/ ml (INN Fenspiride)**.

8. Всяко действие по изтеглянето на лекарствения продукт да се документира с протокол, който да съдържа данни за пуснатите на пазара, произведените, внесените, изтеглени обратно и изразходвани количества от лекарствения продукт, както и списък на лицата, които не са върнали закупените количества и причините за това.

9. **В срок до 5 работни дни** от приключване на изтеглянето Medana Pharma S.A. Полша чрез упълномощения представител за България „З. Ф. ПОЛФАРМА- КЛОН БЪЛГАРИЯ” да

представи в ИАЛ и РЗИ на територията на съответната област обобщен доклад за резултатите от него и предложение за последващите мерки, свързани с лекарствения продукт.

10. Настоящата заповед да се съобщи на Притежателя на разрешението за употреба Medana Pharma S.A., Полша, чрез упълномощения представител за България „З. Ф. ПОЛФАРМА- КЛОН БЪЛГАРИЯ“, на „Софарма Трейдинг“ АД, „Фармнет“ ЕАД, „Стинг“ АД, „Фьоникс Фарма“ ЕООД.

11. Копие от заповедта да се изпрати на главния държавен здравен инспектор и Регионалните здравни инспекции /РЗИ/ в страната за осъществяване на контрол.

Настоящата заповед подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс, като обжалването не спира изпълнението.

За неизпълнение на заповедта отговорните лица носят административнонаказателна отговорност съгласно ЗЛПХМ.

МАГ. - ФАРМ. БОГДАН КИРИЛОВ
Изпълнителен директор



София 1303, ул. Дамян Груев № 8, тел.: (02) 8903 555, факс: (02) 8903434
8, Damyan Gruev Str., 1303, Sofia, Bulgaria, tel: + 359 2 8903555, fax: + 359 2 8903434,
e-mail: bda@bda.bg