



ДО

ИАЛ - 30905 / 23.07.2018

Д-Р АНГЕЛ КУНЧЕВ

ГЛАВЕН ДЪРЖАВЕН ЗДРАВЕН ИНСПЕКТОР  
МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

КОПИЕ ДО:

ДИРЕКТОРИТЕ НА ВСИЧКИ  
РЕГИОНАЛНИ ЗДРАВНИ ИНСПЕКЦИИ  
В СТРАНАТА

ОТНОСНО: освобождаване от блокиране на лекарствени продукти, съдържащи валсартан.

УВАЖАЕМИ Д-Р КУНЧЕВ,  
УВАЖАЕМИ ДИРЕКТОРИ НА РЗИ,

Уведомявам Ви, че със Заповеди на Изпълнителния директор на Изпълнителна агенция по лекарствата се освобождават от блокиране партида с № VJSC17005-A на лекарствения продукт **Valsarcon 160 mg film-coated tablets** с Притежател на разрешението за употреба **ФАРМАКОНС АД**, България и партиди с №№ 52975, 53577, 54581, 55183, 61388, 62694, 63499, 64507, 64508, 71718, 71719, 74628, 74629, 74630 на лекарствения продукт **Valsavil Comp 160 mg/12,5 mg film-coated tablets**; партида с № 64002V на лекарствения продукт **Valsavil AM 5 mg/160 mg film-coated tablets**; партиди № 74205, 74206 на лекарствения продукт **Valsavil AM 10 mg/160 mg film-coated tablets** с Притежател на разрешенията за употреба **STADA ARZNEIMITTEL AG**.

Притежателите на разрешенията за употреба са представили пълни доказателства, че конкретните партиди не са произведени с активно вещество валсартан на производителя Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd., Китай.

Посочените партиди не са засегнати от наличие на примеса N-нитрозодиметиламин (NDMA). Същите съответстват на изискванията за качество, не представляват потенциална опасност за живота и здравето на населението и може да останат на пазара.

На основание чл. 14, ал. 2 от Наредба № 9 приложени Ви изпращаме издадените заповеди за освобождаване на блокираните лекарствени продукти.

Приложение: Копие от заповеди №30А-0441/20.07.2018 г. и №30А-0442/20.07.2018 г.

С уважение,

ПРОФ. АСЕНА СТОИМЕНОВА, ДФ

Изпълнителен директор на ИАЛ

