



ЗАПОВЕД

№ 1113-0712/14.07.13

за блокиране и изтегляне на лекарствен продукт от Притежателя на разрешението за употреба, Притежателя на разрешението за производство, Притежателя на Разрешението за внос, Притежателя на Разрешението за търговия на едро, аптеки, дрогерии и лечебни заведения

На основание чл. 272, ал. 1, т. 4 и т. 6, чл. 272, ал. 2, във връзка с чл. 274, ал. 1 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 23.04.2008г. за условията и реда за блокиране и изтегляне на лекарствени продукти, показали несъответствие с изискванията за качество, безопасност и ефикасност на МЗ / ДВ, бр. 45 от 13.05.2008г./ и постъпило уведомление/ сигнал с вх. № IAL - 32395/ 15.07.2013г. на ИАЛ

РАЗПОРЕЖДАМ:

1. „СОФАРМА” АД да блокират и изтеглят наличните в страната количества от лекарствения продукт **Trimductal 20mg film-coated tablets**, с парт. № № 610712, 620712, 630712, 640912, 650912, 660912, 670912, 680912, 690912, 700313, 710313, 720313, 730613, 740613 и 750613, поради несъответствие с изискванията, отнасящи се към **II степен на риск**, 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 на МЗ / Обн. ДВ. бр.45 от 13 Май 2008г./ - лекарствен продукт с химично и/или друго замърсяване (значителни онечиствания, кръстосано замърсяване, механични частици).

2. В срок до 24 часа от получаване на настоящата заповед, „СОФАРМА” АД, да предприемат мерки по чл. 10 от Наредба № 9 от 23.04.2008г. на МЗ и незабавно да спрат продажбата и употребата на наличните партии от лекарствения продукт.

3. В срок до 5 работни дни от получаване на настоящата заповед дружеството да изпрати протоколи, които да съдържат данни за внесените, изразходвани и блокирани количества от лекарствения продукт посочен в т. 1 от Заповедта.
4. В срок до 30 работни дни дружеството „СОФАРМА“ АД. да изтегли лекарствения продукт **Trimductal 20mg film-coated tablets.**
5. В срок до 5 работни дни от приключване на изтеглянето дружеството да изпрати в ИАЛ обобщен доклад за резултатите от него и предложения за последващи мерки, свързани с изтегления лекарствен продукт.
6. Копие от заповедта да се изпрати на „СОФАРМА“ АД.
7. Копие от заповедта да се изпрати на РЗИ в страната за осъществяване на контрол по чл. 9 от Наредба № 9 от 23.04.2008г. на МЗ/ ДВ, бр. 45 от 13.05.2008г./

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

Д-р Евелин Благоев
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