

**Obavještenje Ministarstva za stanovništvo Bosansko-podrinjskog kantona Goražde**

***O povlačenju svih serija lijekova koji sadrže aktivnu supstancu valsartan proizvođača Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd.***

***Lijekovi s valsartanom koriste se za liječenje visokog krvnog pritiska.***

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (ALMBiH) je, na osnovu odluke Evropske agencija za lijekove (EMA) i nacionalnih nadležna tijela zemalja EU zaduženih za lijekove, donijela odluku i naložila svim nosiocima dozvola koji na tržištu BiH imaju odobrenje za stavljanje u promet lijekova koji sadrže aktivnu supstancu valsartan proizvođača Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd. da obustave dalju isporuku lijeka na tržište Bosne i Hercegovine (BiH), te da povuku sve serije lijekove koji su već puštene na tržište. Povlačenje se provodi do nivoa apoteka.

***U Bosni i Hercegovini se provodi povlačenje svih serija sljedećih lijekova:***

**VALSAR HCT - AMSAL PHARMACEUTICALS D.O.O.**  
**hidrohlorotiazid, valsartan**

**TENVAL - BOSNALIJEK D.D.**  
**valsartan**

**VALDIPIN - BOSNALIJEK D.D.**  
**amlodipin, valsartan**

**TENVAL DUO - BOSNALIJEK D.D.**  
**hidrohlorotiazid, valsartan**

**VAL - FARMAVITA D.O.O. SARAJEVO**  
**valsartan**

**VAL PLUS - FARMAVITA D.O.O. SARAJEVO**  
**hidrohlorotiazid, valsartan**

**YANIDA - HEMOFARM PROIZVODNJA FARMACEUTSKIH PROIZVODA D.O.O. BANJA LUKA**  
**valsartan**

**YANIDA H - HEMOFARM PROIZVODNJA FARMACEUTSKIH PROIZVODA D.O.O. BANJA LUKA**  
**hidrohlorotiazid, valsartan**

**YANIDA COMBO - HEMOFARM PROIZVODNJA FARMACEUTSKIH PROIZVODA D.O.O. BANJA LUKA**  
**amlodipin, valsartan**

**VIVENDAL - LEK FARMACEVTSKA DRUŽBA D.D.**  
**valsartan**

**VIVENDAL HCT - LEK FARMACEVTSKA DRUŽBA D.D.**  
**hidrohlorotiazid, valsartan**

Navedeni postupak provodi se na osnovu prijave sumnje u neispravnost u kvalitetu aktivne supstance valsartan proizvođača Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd. Odluka o

povlačenju i primjeni svih serija lijekova biće na snazi do završetka istrage o čemu će javnost biti blagovremeno obaviještena.

Povlačenje predmetnih lijekova ne ugrožava redovno snabdijevanje tržišta jer su u prometu u BiH dostupne serije drugih lijekova koji sadrže aktivnu supstancu valsartan proizvedenu od strane drugog proizvođača koje stoga nisu zahvaćene predmetnom sumnjom u neispravnost. Podsjećamo da su zdravstveni radnici obavezni prijaviti ALMBiH-u svako neželjeno djelovanje lijeka, kao i neispravnost u kvalitetu lijeka.

***Pacijenti koji koriste navedene lijekove za sva pitanja u vezi nastavka terapije trebaju se obratiti svom ljekaru ili apotekaru.***

***Ministarstvo za socijalnu politiku, zdravstvo, raseljena lica i izbjeglice  
Bosansko-podrinjskog kantona Goražde***