

**ДОГОВОР
ЗА ДОСТАВКА НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

№ РД-11-.....240...../28.06.....2020г.

Днес, 08.06..... 2020 г., в гр. София, между:

МИНИСТЕРСТВОТО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО, с адрес: гр. София 1000, пл. „Света Неделя“ № 5, ЕИК: 000695317, представлявано от Кирил Ананиев, министър на здравеопазването и Мария Беломорова, директор на дирекция „БФ“, наричано по-долу за краткост „**ВЪЗЛОЖИТЕЛ**“ от една страна

и

„**СОФАРМА ТРЕЙДИНГ**“ АД, със седалище и адрес на управление: гр. София 1756, ул. „Лъчезар Станчев“ № 5, Софарма Бизнес Тауърс, Сграда „А“, ет. 12, ЕИК 103267194, представлявано от Димитър Димитров – изпълнителен директор, чрез Михаела Караманолова – пълномощник /съгласно пълномощно с рег. № 740 от 11.02.2020 г., заверено от Любка Сотирова, нотариус в район Р.С. София с рег. № 400 на Нотариалната камара/, наричано по-долу за краткост „**ИЗПЪЛНИТЕЛ**“,

на основание чл. 112 от Закона за обществените поръчки и Решение № РД-11-144/09.04.2020 г. на **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ** за определяне на изпълнител по обществена поръчка с предмет *„Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2020 г., отпускани по реда на Наредба № 34/25.11.2005 г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на български граждани за заболявания извън обхвата на задължителното здравно осигуряване“*, се сключи настоящият договор за следното:

I. ПРЕДМЕТ И СРОК НА ДОГОВОРА

1.1. **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ** възлага, а **ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ** се задължава да извърши доставка на лекарствени продукти, както следва

№ на обособена позиция	Наименование, единична активност	Количество до
5	Technetium [99mTc] Exametazine	19
6	Technetium [99mTc] Tetrofosmin	159
10	Iobenguane [131 I]	27

1.2. Договорът влиза в сила от датата на подписването му от двете страни и е със срок до 28.02.2021 г. По отношение на „условия, начин и срок на плащане“, срокът на действие е съгласно договореното в Раздел III от настоящия договор.

II. ЦЕНИ И ОБЩА СТОЙНОСТ НА ДОСТАВКИТЕ ПО ДОГОВОРА

2.1. **Цената** на стоките по чл.1., съгласно представено ценово предложение, неразделна част от договора е както следва:

№ на обособена позиция	Наименование, единична активност	Ед. цена за опаковка без ДДС	Ед. цена за опаковка с ДДС	Обща стойност без ДДС	Обща стойност с ДДС
5	Technetium [99mTc] Exametazine	985,96	1 183,15	18 733,24	22 479,85
6	Technetium [99mTc] Tetrofosmin	1 103,31	1 323,97	175 426,29	210 511,23
10	Iobenguane [131 I]	450,06	540,07	12 151,62	14 581,89

2.2. Цената включва стойността на стоката, опаковка, застраховка и транспорт до крайните получатели /съответните лечебни заведения/ при минимален срок на годност не по-кратък от **60 %** от обявения от производителя, към датата на всяка доставка на технециеви генератори, технециеви китове и радиофармацевтици за терапия;

2.3. Общата стойност на доставките по договора е до 206 311,15 (двеста и шест хиляди, триста и единадесет и 0,15) лева без включен ДДС, до 247 573,38 (двеста четиридесет и седем хиляди, петстотин седемдесет и три и 0,38) лева, с включен ДДС.

2.4. Цената по договора е фиксирана и не подлежи на промяна за срока на действие на договора, освен в случаите предвидени в Закона за обществените поръчки.

2.5. В случай, че през времето на действие на договора стойността, която следва да се заплаща с публични средства на лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък стане по-ниска от договорената, възложителя безусловно заплаща лекарствените продукти на по-високата стойност, считано от:

- датата на влизане в сила на решението на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП);

- датата на актуализацията на Позитивния лекарствен списък по реда на чл. 57, ал. 1 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (НУПРРРЦЛП) за лекарствените продукти с намалена стойност за опаковка, изчислена на база референтна стойност.

2.6. В случаите по 2.5., стойността се определя към момента на доставката (подписване на приемо-предавателен протокол.).

III. УСЛОВИЯ И НАЧИН НА ПЛАЩАНЕ

3.1. Плащането по настоящия договор се осъществява чрез банков превод от страна на **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ** по посочената в чл. 17.3 банкова сметка на **ИЗПЪЛНИТЕЛЯ**.

3.2. Заплащането на стоките по договора се извършва в български лева, по банкова сметка на **ИЗПЪЛНИТЕЛЯ**, като стойността на всяка доставка се заплаща в срок до 30 (тридесет) календарни дни след представяне на следните документи:

1.) Доставна фактура, съставена съгласно изискванията на ЗДДС и ППЗДДС – оригинал и 2 /два/ броя заверени копия;

2.) Приемателно-предавателни протоколи, по образец на Министерството на здравеопазването;

3.) Обобщен опис на протоколите – 3 /три/ броя;

4.) Писмени заявки-разпределения, изготвени от Министерството на здравеопазването и заверени от крайните получатели;

5.) За лекарствените продукти следва да бъде представен Сертификат за освобождаване на всяка партида, издаден от квалифицирано лице по ЗЛПХМ – заверено от изпълнителя копие, в превод на български език от фирма, сключила договор с Министерство на външните работи за извършване на официални преводи.

3.3. Изброените в чл. 3.2. документи се представят в деловодството на Министерство на здравеопазването, класирани и прикачени в папка. В папката се прилага писмо с опис на съдържащите се в нея документи, като задължително се посочват номерата, датите и броя на приложените документи от всеки вид.

3.4. В случай, че посочените в чл. 3.2 документи са нередовни или не са комплектовани, същите се връщат на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ с приемателно – предавателен протокол за изправяне на нередностите. Срокът по чл. 3.2. започва да тече от датата на представянето на последния изискуем се документ.

IV. СРОК НА ДОСТАВЯНЕ

4.1. Министерство на здравеопазването разпределя необходимите количества в до две утвърдени писмени заявки-разпределения, съобразени с разполагаемите бюджетни средства. Заявката-разпределение се връчва лично срещу подпис на упълномощено лице от звеното за административно обслужване или се изпраща с препоръчано писмо с обратна разписка, по факс или по електронен път при условията и по реда на Закона за електронния документ и електронния подпис.

4.2. Началната доставка се изпълнява в срок до двадесет календарни дни от датата на връчване на заявката, съобразно индивидуалните нужди на лечебните заведения.

4.3. Всяка отделна доставка по договора, се извършва ежеседмично според индивидуалните нужди на лечебните заведения, в рамките на утвърдената писмена заявка-разпределение от Министерството на здравеопазването.

4.4. В случай, че утвърдената втора писмена заявка-разпределение на Министерството на здравеопазването, няма да бъде изпълнена на 100%, поради липса на заявени нужди от лечебните заведения, ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ уведомява до 28.02.2021 г. дирекция "Лекарствена политика".

4.5. ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ се задължава, в срок до два дни след всяка заявка да уведоми писмено или по факс ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ за извършване на доставките на стоките, предмет на настоящия договор. При невъзможност за извършване на доставките на стоките предмет на настоящия договор да уведоми писмено или по факс ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ.

4.6. За количества доставени извън заявката – разпределение по чл. 4.1, ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ няма задължение за плащане.

4.7. Доставянето на стоки без заявки – разпределения е допустимо само в изключителни случаи, застрашаващи живота и здравето на гражданите и след изрично писмено потвърждение от страна на министъра или съответния ресорен заместник – министър.

4.8. В случаите по чл. 11.3 и 11.4 от договора, срокът по чл. 4.1 започва да тече от датата на писменото съгласие на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ.

V. МЯСТО НА ДОСТАВЯНЕ

5.1. За място на доставяне на стоките по този договор се определят крайните получатели посочени в **Приложения №1** към настоящия договор съгласно конкретните Заявки на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ.

5.2. Рискът от случайното погиване или повреждане на стоките преминава върху ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ от момента на приемането им на мястото на доставяне с приемателно-предавателен протокол.

VI. ДАТА НА ДОСТАВЯНЕ НА СТОКИТЕ

6. За дата на доставяне се счита датата, на която стоките са доставени до крайните получатели, при условията на чл. 9.2.

VII. ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ИЗПЪЛНИТЕЛЯ

7. ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ се задължава:

- 7.1.** Да достави стоките в договорения срок и да ги предаде на крайните получатели.
- 7.2.** Да предаде стоките, пакетирани и маркирани в съответния вид, количество и качество на мястото на доставяне.
- 7.3.** При подписването на договора да представи:
- а) документи по чл. 112 от ЗОП издадени от компетентните органи;
 - б) гаранция за изпълнение, в една от формите, определени в чл. 111, ал. 5 от ЗОП, която се освобождава до 60 дни след приключване изпълнението на договора. Гаранцията е в размер на 3 % от стойността на договора без ДДС и възлиза на 6 189,33 лева.
- 7.4.** Да доставя лекарствени продукти, които отговарят на изискванията на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) – трябва да притежават валидно разрешение за употреба в страната, издадено по реда на ЗЛПХМ или Регламент (ЕО) № 726/2004 г. на Европейския парламент и Съвета /чл. 23, ал.1 на ЗЛПХМ/. В случай на изтичане на срока на разрешението за употреба на лекарствен продукт през 2020 г., участникът декларира в съответствие с чл. 55, ал. 6 от ЗЛПХМ, че количествата за лекарствения продукт са налични.
- 7.5.** Да доставя лекарствени продукти, които са включени в Приложение № 3 на Позитивния лекарствен списък.

VIII. ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ

8. ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ се задължава:

- 8.1.** Да приеме доставените в срок и на място стоки, съответстващи по вид, количество и качество на описаното в настоящия договор.
- 8.2.** Да заплати доставените стоки по реда на чл. 3 от настоящия договор.
- 8.3.** След приключване изпълнението на договора да освободи гаранцията за изпълнение, без да дължи лихви за срока, през който средствата законно са престояли у него.

IX. ПРИЕМАНЕ И ПРЕДАВАНЕ НА СТОКИТЕ

9.1. Приемането на стоките се извършва на мястото на доставяне от представител на крайните получатели.

9.2. **ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ** и представител на крайните получатели подписват приемателно-предавателен протокол, удостоверяващ получаването на стоките.

X. ПОДИЗПЪЛНИТЕЛИ

/не е приложимо/

10.1. **ПОДИЗПЪЛНИТЕЛИТЕ** трябва да отговарят на съответните критерии за подбор съобразно вида и дела от поръчката, които ще изпълняват, и за тях да не са налице основания за отстраняване от процедурата.

10.2. В 3-дневен срок от сключването на настоящия договор Изпълнителят сключва договор за подизпълнение с подизпълнителя/ите, посочен/и в офертата. Договорът за подизпълнение се представя в 3-дневен срок от датата на сключването му на Възложителя.

10.3. **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ** изисква замяна на **ПОДИЗПЪЛНИТЕЛ**, който не отговаря на условията по чл.10.1. поради промяна в обстоятелствата преди сключване на договора за обществена поръчка.

10.4. Подизпълнителите нямат право да превъзлагат една или повече от дейностите, които са включени в предмета на договора за подизпълнение.

10.5. Не е нарушение на забраната по т. 10.4. доставката на стоки, материали или оборудване, необходими за изпълнението на обществената поръчка, когато такава доставка не включва монтаж, както и сключването на договори за услуги, които не са част от договора за обществената поръчка, съответно от договора за подизпълнение.

10.6. Когато частта от поръчката, която се изпълнява от ПОДИЗПЪЛНИТЕЛ, може да бъде предадена като отделен обект на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ или на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ, ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ заплаща възнаграждение за тази част на ПОДИЗПЪЛНИТЕЛЯ.

10.7. Разплащанията по чл.10.6. се осъществяват въз основа на искане, отправено от ПОДИЗПЪЛНИТЕЛЯ до ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ чрез ИЗПЪЛНИТЕЛЯ, който е длъжен да го предостави на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ в 15-дневен срок от получаването му.

10.8. Към искането по чл.10.7. ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ предоставя становище, от което да е видно дали оспорва плащанията или част от тях като недължими.

10.9. ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ има право да откаже плащане по чл.10.6, когато искането за плащане е оспорено, до момента на отстраняване на причината за отказа.

10.10. Независимо от възможността за използване на ПОДИЗПЪЛНИТЕЛИ отговорността за изпълнение на договора е на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ.

10.11. Замяна или включване на подизпълнител по време на изпълнение на договор за обществена поръчка се допуска при необходимост, ако са изпълнени едновременно следните условия: 1. за новия подизпълнител не са налице основанията за отстраняване в процедурата; 2. новият подизпълнител отговаря на критериите за подбор по отношение на дела и вида на дейностите, които ще изпълнява.

10.12. При замяна или включване на подизпълнител, изпълнителят представя на възложителя копие на договора с новия подизпълнител заедно с всички документи, които доказват изпълнението на условията по т. 10.11. в срок до три дни от неговото сключване.

XI. КАЧЕСТВО, ГАРАНЦИИ И СРОК НА ГОДНОСТ

11.1. Качеството на стоките, предмет на настоящия договор, следва да отговарят на изискванията съгласно чл. 7.4.,7.5.

11.2. Към датата на доставката, остатъчният срок на годност на стоките предмет на настоящия договор, следва да бъде не по-малък от 60 % (шестдесет процента) от обявения от производителя, към датата на всяка доставка на технециеви генератори, технециеви китове и радиофармацевтици за терапия по позиции от 1 до 13 вкл.;

В случай на доставка на лекарствен продукт с по-кратък от договорения срок на годност ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ дължи неустойка както следва:

Технециеви генератори, технециеви китове и радиофармацевтици за терапия по позиции от 1 до 13 вкл. от спецификацията:

- от 59,99 до 50 % - 20% върху стойността на доставката;
- от 49,99 до 40 % - 30% върху стойността на доставката;
- под 40% - 60% върху стойността на доставката;

11.3. Доставката на лекарствен продукт с остатъчен срок на годност по-малък от 40 (четиридесет) на сто от обявения от производителя се извършва само с писмено съгласие на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ за конкретно количество, определено от него. Без изрично писмено съгласие на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ стоките няма да бъдат заплащани.

11.4. ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ може да откаже приемането на стоките, ако в деня на тяхното пристигане или приемане остатъчният срок на годност е по – малък от определения в чл. 11.2. минимален срок на годност.

11.5. В случай на безплатно доставяне на някои от стоките по договора, съгласно договореното с ИЗПЪЛНИТЕЛЯ, същите следва да отговарят на посочените от ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ изисквания относно срок на годност и срок на доставка, в съответствие с чл. 4.1.и 11.2.

XII. ОТГОВОРНОСТ ЗА НЕТОЧНО ИЗПЪЛНЕНИЕ. РЕКЛАМАЦИИ

12.1. ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ може да предявява рекламации пред ИЗПЪЛНИТЕЛЯ за:

а) количество и некомплектност на стоките или техническата документация (явни недостатъци);

б) качество (скрити недостатъци):

- при доставяне на стоки не от договорения вид, посочен в чл. 1;

- при констатиране на дефекти при употреба на стоките.

12.2. Рекламации за явни недостатъци на стоките се правят от ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ, чрез крайните получатели на стоките, в момента на предаването им, за което се съставя протокол, подписан и от двете страни.

12.3. Рекламации за скрити недостатъци се правят през целия срок на годност на доставените стоки, като рекламацията се придружава задължително от констативен протокол, издаден от Изпълнителната агенция за лекарствата.

12.4. ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ е длъжен да уведоми писмено ИЗПЪЛНИТЕЛЯ за установените дефекти в 15 (петнадесет) дневен срок от констатирането им.

12.5. В рекламациите се посочва номерът на договора, точното количество на получените стоки с техния партиден номер, основанието за рекламация и конкретното искане на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ.

12.6. В 10 (десет) дневен срок от получаване на рекламацията, ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ следва да отговори на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ писмено и конкретно дали приема рекламацията или я отхвърля.

12.7. При рекламация за явни недостатъци ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ е длъжен в едномесечен срок от получаване на рекламацията за своя сметка и риск да достави на мястото на доставяне количеството липсващи в доставката / некомплектни договорени стоки.

12.8. При рекламация за скрити недостатъци ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ е длъжен в едномесечен срок от получаването ѝ да замени доставените недоговорени по вид / дефектни стоки за своя сметка и риск или по преценка на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ да върне съответната част от заплатената цена, ведно с дължимите лихви.

12.9. Изборът на посочените по-горе възможности да се върне съответната част от платеното или да се доставят нови стоки принадлежи на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ и се упражнява от него под формата на писмено уведомление до ИЗПЪЛНИТЕЛЯ, като разходите и рисковете по новото доставяне са за сметка на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ.

12.10. Рекламираните стоки се съхраняват от съответния краен получател до уреждане на рекламациите.

XIII. ОТГОВОРНОСТ ПРИ НЕИЗПЪЛНЕНИЕ

13.1. За неизпълнение на задълженията си по настоящия договор с изключение на тези по чл. 11.2 и чл. 11.3, ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ дължи неустойка в размер на 0.7 % на ден върху стойността на неизпълненото в договорените срокове задължение, но не повече от 20 % (двадесет процента) от стойността на неизпълнението, както и обезщетение за претърпените действителни вреди в случаите, когато те надхвърлят договорената неустойка.

13.2. Когато при наличие на рекламации, ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ не изпълни задълженията си по раздел XII от настоящия договор в срок, същият дължи на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ неустойка в размер на 2 % от цената на стоките, за които са направени рекламациите.

13.3. ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ удовлетворява претенциите си относно неизпълнението на договора, както и за заплащане на неустойките от страна на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ като усвоява гаранцията за изпълнение по 7.3, буква "б" от договора.

XIV. ПРЕКРАТЯВАНЕ НА ДОГОВОРА

14.1. Този договор се прекратява:

1. с изтичане на срока по чл. 1.2. от Договора;

2. с изпълнението на всички задължения на страните по него;

3. при настъпване на пълна обективна невъзможност за изпълнение, за което обстоятелство засегнатата страна е длъжна да уведоми другата страна в срок до 7 (седем) дни от настъпване на невъзможността и да представи доказателства;

4. при прекратяване на юридическо лице – страна по договора без правопримемство, по смисъла на законодателството на държавата, в която съответното лице е установено;

5. при условията по чл. 5, ал. 1, т. 3 от ЗИФОДРЮПДРСЛ.

14.2. Договорът може да бъде прекратен:

1. по взаимно съгласие на Страните, изразено в писмена форма;

2. когато за ИЗПЪЛНИТЕЛЯ бъде открито производство по несъстоятелност или ликвидация – по искане на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ.

14.3. ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ може да прекрати договора едностранно с едномесечно писмено предизвестие, без дължими неустойки и обезщетения и без необходимост от допълнителна обосновка. При прекратяването се уреждат финансовите взаимоотношения между страните за извършените от страна на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ и приети от ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ доставки.

14.4. При виновна забава на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ, продължила с повече от половината от срока за изпълнение на съответното задължение, ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ има право да развали договора едностранно с 15-дневно предизвестие.

14.5. ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ има право да прекрати едностранно и без предизвестие настоящия договор в случай на системно неточно изпълнение на задълженията от ИЗПЪЛНИТЕЛЯ и предявени повече от три рекламации от ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ по гл. XII, както и при наличие на основанията по чл. 118, ал. 1, т. 2 и 3 от ЗОП.

14.6. В случай, че по отношение на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ настъпят обстоятелствата по чл. 54 или чл. 55 от Закона за обществените поръчки, ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ има право да прекрати едностранно настоящия договор, без писмено предизвестие и без да дължи неустойки.

XV. ФОРСМАЖОРНИ ОБСТОЯТЕЛСТВА

15.1. Страните по настоящия договор не дължат обезщетение за понесени вреди и загуби, ако последните са причинени в резултат на непредвидени обстоятелства или изключителни обстоятелства.

15.2. Ако страната, която е следвало да изпълни свое задължение по договора е била в забава преди настъпване на непредвидено или изключително обстоятелство, тя не може да се позовава на непредвидено или изключително обстоятелство за периода на забава преди настъпването му.

15.3. "Непредвидени обстоятелства" са обстоятелства, които са възникнали след сключването на договора, не са могли да бъдат предвидени при полагане на дължимата грижа, не са резултат от действие или бездействие на страните, но правят невъзможно изпълнението при договорените условия.

15.4. „Изключителни обстоятелства“ са обстоятелства, предизвикани от непредвидими за възложителя събития, като природно бедствие, авария или катастрофа, както и други, които увреждат, непосредствено застрашават или могат да доведат до последващо възникване на опасност за живота или здравето на хората, за околната среда, за обществения ред, за националната сигурност, за отбраната на страната или могат съществено да затруднят или да нарушат нормалното изпълнение на нормативно установени дейности на възложителя.

15.5. Страната, засегната от непредвидено или изключително обстоятелство, е длъжна да предприеме всички действия с грижата на добър търговец, за да намали до минимум понесените вреди и загуби, както и да уведоми писмено другата страна в двуседмичен срок от настъпването на непредвиденото или изключителното обстоятелство. При не уведомяване се дължи обезщетение за настъпилите от това вреди.

15.6. Докато трае непредвиденото или изключителното обстоятелство, изпълнението на задълженията и свързаните с тях насрещни задължения се спира.

15.7. Не представлява „непредвидено обстоятелство“ или „изключително обстоятелство“ събитие, причинено по небрежност или чрез умишлено действие на страните или на техни представители и/или служители, както и недостига на парични средства на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ.

XVI. СПОРОВЕ

16.1. Възникналите през времетраенето на договора спорове и разногласия между страните се решават чрез преговори между тях. Постигнатите договорености се оформят в писмена форма и се превръщат в неразделна част от договора.

16.2. В случай на непостигане на договореност по предходния член, всички спорове, породени от този договор или отнасящи се до него, включително споровете, породени от или отнасящи се до неговото тълкуване, недействителност, неизпълнение или прекратяване ще бъдат разрешавани според българските материални и процесуални закони от компетентния съд по реда на ГПК.

XVII. СЪОБЩЕНИЯ

17.1. Всички съобщения между страните, свързани с изпълнението на този договор са валидни, ако са направени в писмена форма и са подписани от упълномощените представители на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ или ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ.

17.2. За дата на съобщението се смята:

- ✓ датата на предаването -- при ръчно предаване на съобщението;
- ✓ датата на пощенското клеймо на обратната разписка – при изпращане по пощата;
- ✓ датата на приемането – при изпращане по факс или e-mail.

17.3. За валидни адреси за приемане на съобщения и банкови сметки, свързани с настоящия договор се смятат:

ЗА ИЗПЪЛНИТЕЛЯ:

„Софарма Трейдинг“ АД
гр. София 1756,
ул. „Лъчезар Станчев“ № 5
Софарма Бизнес Тауърс
Сграда „А“, ет. 12
тел. 02 81 33 660
факс 02 81 33 666
e-mail: office@sopharmatrading.bg
Банкова сметка
РАЙФАЙЗЕН БАНК; клон София
IBAN BG97RZBB91551064010532
BIC код RZBBBGSF

ЗА ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ:

Министерство на здравеопазването
гр. София 1000
пл. „Света Неделя“ № 5

тел.02/9301 219
факс: 02/9301 219
e-mail: aatanasova@mh.government.bg
Банкова сметка
БНБ Централно управление
IBAN: BG83 BNBG 9661 3000 1293 01,
BIC код на БНБ – BNBG BGSB

17.4. При промяна на посочените по чл. 17. адрес, банкова сметка и/или други данни съответната страна е длъжна да уведоми другата в тридневен срок от промяната.

XVIII. ДРУГИ УСЛОВИЯ

18.1. За неуредените въпроси в настоящия договор се прилага действащото българско законодателство.

XIX. ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

19.1. При съставянето на настоящия договор се представиха следните документи:

- ✓ Документи по чл. 112, ал. 1 от ЗОП;
- ✓ Гаранция за изпълнение;

- ✓ Декларация по чл. 42, ал. 2, т. 2 от Закона за мерките срещу изпирането на пари (ЗМИП);
- ✓ Декларация по чл. 59, ал. 1, т. 3 от ЗМИП;
- ✓ Техническо и Ценово предложение неразделна част от договора.

19.2. Настоящият договор се състави в три еднообразни екземпляра на български език – един за ИЗПЪЛНИТЕЛЯ и два за ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ.

ВЪЗЛОЖИТЕЛ

КИРИЛ АНАНИЕВ
МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО



МАРИЯ БЕЛОМОРОВА
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ „БФ“

ИЗПЪЛНИТЕЛ **sopharma trading**
46

МИХАЕЛА КАРАМАНОЛОВА
ПЪЛНОМОЩНИК

/съгласно пълномощно с рег. № 740 от 11.02.2020 г., заверено от Любка Сотирова, нотариус в район Р. С. София с рег. № 400 на Нотариалната камара/

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

Към договор № 92.11-240/02.06.2022

1. Военномедицинска академия, гр. София;
2. УМБАЛ „Александровска” ЕАД, гр. София;
3. УСБАЛЕ ”Акад. Иван Пенчев” ЕАД, гр. София;
4. УСБАЛО ЕАД, гр. София;
5. УМБАЛ „Св. Иван Рилски” ЕАД, гр. София;
6. УМБАЛ „Царица Йоанна - ИСУЛ” ЕАД, гр. София;
7. СБАЛХЗ ЕАД, гр. София;
8. УМБАЛ „Д-р Георги Странски” ЕАД, гр. Плевен;
9. УМБАЛ „Св. Георги” ЕАД, гр. Пловдив;
10. МБАЛ „Св. Марина” ЕАД, гр. Варна;
11. КОЦ – Стара Загора ЕООД, гр. Стара Загора;
12. СБАЛОЗ ЕООД, гр. София;
13. КОЦ - Бургас ЕООД, гр. Бургас;
14. КОЦ - Враца ЕООД, гр. Враца;
15. КОЦ-Велико Търново ЕООД, гр. Велико Търново;
16. КОЦ-Русе ЕООД, гр. Русе;
17. МБАЛНП „Св. Наум” ЕАД, гр. София;
18. КОЦ-Шумен ЕООД, гр. Шумен;
19. Аджибадем Сити Клиник УМБАЛ ЕООД, гр. София.

Приложение № 2 към договор № Д-11-240/
08.06.2020

sopharma trading
evolution in healthcare

ОБРАЗЕЦ

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

ЦЕНОВО ПРЕДЛОЖЕНИЕ

ДО: **Министерство на здравеопазването**
1000, пл. Света Неделя № 5
(наименование и адрес на възложителя)

От: **„Софарма Трейдинг“ АД**
(наименование на участника)
с адрес: гр. София, ул. „Лъчезар Станчев“ № 5, Софарма Бизнес Тауърс, сграда А, ет. 12,
тел.: 02/ 8133 660, факс: 02/ 8133-666, e-mail: office@sopharmatrading.bg
Булстат / ЕИК: 103267194
Дата и място на регистрация по ДДС: 01/04/1994 г. ТДД – Варна

Забележка: Забележка: На основание чл. 47, ал. 9 от ППЗОП, когато участник подава оферта за повече от една обособена позиция, за всяка обособена позиция се представят отделни непрозрачни пликове с надпис "Предлагани ценови параметри", с посочване на позицията, за която се отнасят.

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

С настоящото, Ви представяме нашето ценово предложение за изпълнение на обявената от Вас процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: **„Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2020 г., отпускани по реда на Наредба №34/25.11.2005г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на български граждани за заболявания извън обхвата на задължителното здравно осигуряване“**

Предложението е по обособена позиция № 5 с предмет **Technetium [99mTc] Exametazine**

№ на обособена позиция	Наименование, единична активност	Ед. цена за опаковка без ДДС	Ед. цена за опаковка с ДДС	Обща стойност без ДДС	Обща стойност с ДДС
5	Technetium [99m Tc] Exametazine	985.96	1183.15	18 733.24	22 479.85

Така предложената цена включва всички разходи за изпълнение предмета на поръчката.

Посочената обща цена не подлежи на промяна през целия срок на действие на договора за изпълнение на поръчката.

Предложените цени са определени при пълно съответствие с условията от документацията по процедурата.

sopharma trading
46 evolution in healthcare



При несъответствие между предложените единични цени и обща стойност, валидна ще бъде единичната цена на офертата.

Всички оферирани цени са закръглени до втория знак, след десетичната запетая.

Задължаваме се, ако нашата оферта бъде приета, да изпълним и предадем договорените работи, съгласно сроковете и условията, залегнали в договора.

При условие, че бъдем избрани за изпълнител на обществената поръчка, ние сме съгласни да представим гаранция за изпълнение на задълженията по договора в размер на 3 % от стойността му, без ДДС.

За лекарствените продукти обособени позиции от № 1 до №13, вкл.:

В случай, че през времето на действие на договора стойността, която следва да се заплаща с публични средства на лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък стане по-ниска от договорената, възложителя безусловно заплаща лекарствените продукти на по-ниската стойност, считано от:

- датата на влизане в сила на решението на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП);

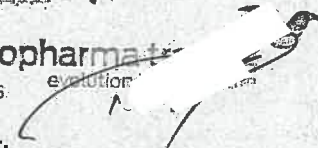
- датата на актуализацията на Позитивния лекарствен списък по реда на чл. 57, ал. 1 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (НУПРРРЦЛП) за лекарствените продукти с намалена стойност за опаковка, изчислена на база референтна стойност.

В случаите по предходното изречение, стойността се определя към момента на доставката (подписване на приемо-предавателен протокол.).

Сметката, по която ще бъдат извършвани разплащанията по договора, ако бъдем определени за изпълнител на поръчката:

Банка: РАЙФАЙЗЕН БАНК
IBAN: BG97RZBB91551064010532
BIC: RZBBBGSF
Титуляр на сметката: „Софарма Трейдинг“ АД

sopharma trading
46 evolution



Дата : 29.01.2020 г.
гр. София

ПОДПИС И ПЕЧАТ:

д-р Радостина Коларова
Национален мениджър Нуклеарна медицина
и онкология в „Софарма Трейдинг“ АД и пълномощник,
съгласно пълномощно № 103 / 10.01.2020 г.
на Любка Сотирова, Нотариус, рег. № 400
на Нотариалната камара

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

ЦЕНОВО ПРЕДЛОЖЕНИЕ

ДО: **Министерство на здравеопазването**
1000, пл. Света Неделя № 5
(наименование и адрес на възложителя)

ОТ: **„Софарма Трейдинг“ АД**
(наименование на участника)
с адрес: гр. София, ул. „Лъчезар Станчев“ № 5, Софарма Бизнес Тауърс, сграда А, ет. 12;
тел.: 02/ 8133 660, факс: 02/ 8133 666, e-mail: office@sopharmatrading.bg
Булстат / ЕИК: 103267194
Дата и място на регистрацията по ДДС: 01/04/1994 г. ТДД – Варна

Забележка: Забележка: На основание чл. 47, ал. 9 от ППЗОП, когато участник подава оферта за повече от една обособена позиция, за всяка обособена позиция се представят отделни непрозрачни пликове с надпис "Предлагани ценови параметри", с посочване на позицията, за която се отнасят.

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

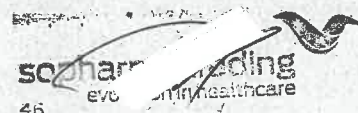
С настоящото, Ви представяме нашето ценово предложение за изпълнение на обявената от Вас процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: **„Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2020 г., отпускани по реда на Наредба №34/25.11.2005г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на български граждани за заболявания извън обхвата на задължителното здравно осигуряване“**

Предложението е по обособена позиция № 6 с предмет **Technetium [99mTc] Tetrofosmin**

№ на обособена позиция	Наименование, единична активност	Ед. цена за опаковка без ДДС	Ед. цена за опаковка с ДДС	Обща стойност без ДДС	Обща стойност с ДДС
6	Technetium [99mTc] Tetrofosmin	1 103.31	1 323.97	175 426.29	210 511.23

Така предложената цена включва всички разходи за изпълнение предмета на поръчката.
Посочената обща цена не подлежи на промяна през целия срок на действие на договора за изпълнение на поръчката.

**ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП**





Предложените цени са определени при пълно съответствие с условията от документацията по процедурата.

При несъответствие между предложените единични цени и обща стойност, валидна ще бъде единичната цена на офертата.

Всички оферирани цени са закръглени до втория знак, след десетичната запетая.

Задължаваме се, ако нашата оферта бъде приета, да изпълним и предадем договорените работи, съгласно сроковете и условията, залегнали в договора.

При условие, че бъдем избрани за изпълнител на обществената поръчка, ние сме съгласни да представим гаранция за изпълнение на задълженията по договора в размер на 3 % от стойността му, без ДДС.

За лекарствените продукти обособени позиции от № 1 до №13, вкл.:

В случай, че през времето на действие на договора стойността, която следва да се заплаща с публични средства на лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък стане по-ниска от договорената, възложителя безусловно заплаща лекарствените продукти на по-ниската стойност, считано от:

- датата на влизане в сила на решението на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП);

- датата на актуализацията на Позитивния лекарствен списък по реда на чл. 57, ал. 1 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (НУПРРРЦЛП) за лекарствените продукти с намалена стойност за опаковка, изчислена на база референтна стойност.

В случаите по предходното изречение, стойността се определя към момента на доставката (подписване на приемо-предавателен протокол).

Сметката, по която ще бъдат извършвани разплащанията по договора, ако бъдем определени за изпълнител на поръчката:

Банка: РАЙФАЙЗЕН БАНК
IBAN: BG97RZBB91551064010532
BIC: RZBBBBGSF
Титуляр на сметката: „Софарма Трейдинг“ АД

Дата : 29.01.2020 г.
гр. София

sopharma trading
evolution in healthcare

ПОДПИС И ПЕЧАТ: 48

д-р Радостина Коларова
Национален мениджър Нуклеарна медицина
и онкология в „Софарма Трейдинг“ АД и пълномощник,
съгласно пълномощно-№ 103 / 10.01.2020 г.
на Любка Сотирова, Нотариус, рег. № 400
на Нотариалната камара

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

ЦЕНОВО ПРЕДЛОЖЕНИЕ

ДО: **Министерство на здравеопазването**
1000, пл. Света Неделя № 5
(наименование и адрес на възложителя)

ОТ: **„Софарма Трейдинг“ АД**
(наименование на участника)
с адрес: гр. София, ул. „Лъчезар Станчев“ № 5, Софарма Бизнес Тауърс, сграда А, ет. 12,
тел.: 02/ 8133 660, факс: 02/ 8133 666, e-mail: office@sopharmatrading.bg
Булстат / ЕИК: 103267194
Дата и място на регистрация по ДДС: 01/04/1994 г. ТДД – Варна

Забележка: Забележка: На основание чл. 47, ал. 9 от ППЗОП, когато участник подава оферта за повече от една обособена позиция, за всяка обособена позиция се представят отделни непрозрачни пликове с надпис "Предлагани ценови параметри", с посочване на позицията, за която се отнасят.

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

С настоящото, Ви представяме нашето ценово предложение за изпълнение на обявената от Вас процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: **„Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2020 г., отпускани по реда на Наредба №34/25.11.2005г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на български граждани за заболявания извън обхвата на задължителното здравно осигуряване“**

Предложението е по обособена позиция № 10 с предмет **lobenguane [131 I]**

№ на обособена позиция	Наименование, единична активност	Ед. цена за опаковка без ДДС	Ед. цена за опаковка с ДДС	Обща стойност без ДДС	Обща стойност с ДДС
10	lobenguane [131 I]	450.06	540.07	12 151.62	14 581.89

Така предложената цена включва всички разходи за изпълнение предмета на поръчката.
Посочената обща цена не подлежи на промяна през целия срок на действие на договора за изпълнение на поръчката.

**ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП**



Предложените цени са определени при пълно съответствие с условията от документацията по процедурата.

При несъответствие между предложените единични цени и обща стойност, валидна ще бъде единичната цена на офертата.

Всички оферирани цени са закръглени до втория знак, след десетичната запетая.

Задължаваме се, ако нашата оферта бъде приета, да изпълним и предадем договорените работи, съгласно сроковете и условията, залегнали в договора.

При условие, че бъдем избрани за изпълнител на обществената поръчка, ние сме съгласни да представим гаранция за изпълнение на задълженията по договора в размер на 3 % от стойността му, без ДДС.

За лекарствените продукти обособени позиции от № 1 до №13, вкл.:

В случай, че през времето на действие на договора стойността, която следва да се заплаща с публични средства на лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък стане по-ниска от договорената, възложителя безусловно заплаща лекарствените продукти на по-ниската стойност, считано от:

- датата на влизане в сила на решението на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП);

- датата на актуализацията на Позитивния лекарствен списък по реда на чл. 57, ал. 1 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (НУПРРРЦЛП) за лекарствените продукти с намалена стойност за опаковка, изчислена на база референтна стойност.

В случаите по предходното изречение, стойността се определя към момента на доставката (подписване на приемо-предавателен протокол.).

Сметката, по която ще бъдат извършвани разплащанията по договора, ако бъдем определени за изпълнител на поръчката:

Банка: РАЙФАЙЗЕН БАНК
IBAN: BG97RZBB91551064010532
BIC: RZBBBGSF
Титуляр на сметката: „Софарма Трейдинг“ АД

Дата: 29.01.2020 г.
гр. София

ПОДПИС И ПЕЧАТ:

д-р Радостина Коларова
Национален мениджър Нуклеарна медицина
и онкология в „Софарма Трейдинг“ АД и пълномощник,
съгласно пълномощно № 103 / 10.01.2020 г.
на Любка Сотирова, Нотариус, рег. № 400
на Нотариалната камара

sopharma trading
evolution in healthcare

**ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП**

Приложение № 3
към договор № РД-11-240/08.06.2020

sopharma trading
evolution in healthcare

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

ОБРАЗЕЦ

ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ

по обществена поръчка с предмет:

„Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2020г., отпускани по реда на Наредба №34/25.11.2005г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на български граждани за заболявания извън обхвата на задължителното здравно осигуряване“

Предложението е по обособена позиция № 5 с предмет: Technetium [99mTc] Exametazine

Настоящото техническо предложение е подадено от: Софарма Трейдинг АД и подписано от: д-р Радостина Радославова Коларова, в качеството ѝ на Национален мениджър Нуклеарна медицина и онкология в „Софарма Трейдинг“ АД и пълномощник на Димитър Георгиев Димитров – Изпълнителен директор, съгласно пълномощно № 103 / 10.01.2020 г. на Любка Сотирова – Нотариус, с район на действие Р.С. София, рег. № 400 на Нотариалната камара

Забележка: На основание чл. 47, ал. 9 от ППЗОП, когато участник подава оферта за повече от една обособена позиция, за всяка обособена позиция се представя отделно техническо предложение, окомплектовано със съответните приложения, за която се отнасят.

Съдържание:

1. Предложение за изпълнение на поръчката в съответствие с техническите спецификации и изискванията на възложителя

1.1. Приложения към предложенията за изпълнение на поръчката по обособени позиции от № 1 до № 13, вкл.:

1.1.1. Заверено копие на валидно разрешение за употреба в страната, издадено по реда на ЗЛПХМ или Регламент (ЕО) № 726/ 2004 г. на Европейския парламент и Съвета /чл. 23, ал.1 на ЗЛПХМ/.

Важно! Приложенията, неразделна част от конкретното разрешение за употреба не следва да бъдат представяни от участниците като заверени копия. Необходимо е участниците да посочат в предложението за изпълнение на поръчката конкретен публичен регистър, в който са публикувани всички приложения към конкретното разрешение за употреба;

1.1.2. Декларация от участника в съответствие с чл. 55, ал. 6 от ЗЛПХМ, че количествата за лекарствения продукт са налични, в случай на изтичане на срока на разрешението за употреба на лекарствен продукт през 2020г. (ако е приложимо)

1.2. Приложения към предложенията за изпълнение на поръчката по обособени позиции от № 14 до № 49, вкл.:

1.2.1. Декларация от участника, с приложено извлечение от Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат (Наредбата), от което извлечение да е видна продажната цена по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с § 1, т. 4 от допълнителните разпоредби на Наредбата, представена за всяка позиция, за която той кандидатства;

1.2.2. Заверено копие на официален документ, издаден от ИАЛ, от който е видно, че за съответното медицинско изделие няма регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните две години, както и блокирани или изтеглени партии от същото медицинско изделие през последните 2 години;

1.2.3. Декларация, в която да бъде посочено медицинското изделие за което се участва, конкретните обществени фондове на съответните държави и стойността, до която се заплаща.

1.2.4. За обособена позиция № 14 – Копие на декларация за съответствие с Директива 93/42/ЕИО, издадена от производителя или упълномощен негов представител (придружено с превод на български език и заверено от участника);

sopharma trading
46 evolution in healthcare

София 1756,
ул. Лъчезар Станчев 5

Софарма Бизнес Тауърс
сграда А, ет.12

тел.: +359 2 8133 660
факс: +359 2 8133 666
www.sopharmatrading.bg



1.2.5. За обособени позиции от 15 до 49, вкл. – Копие на декларация за съответствие с Директива 98/79/ЕО, издадена от производителя или упълномощен негов представител (придружено с превод на български език и заверено от участника);

1.2.6. За обособена позиция № 14 – Копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 93/42/ЕИО, издаден от нотифициран орган (придружено с превод на български език и заверено от участника);

1.2.7. За обособена позиция № 20 – Копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 98/79/ЕО, издаден от нотифициран орган (придружено с превод на български език и заверено от участника)

1.2.8. Копие на валиден сертификат по стандарт БДС EN ISO 13485 или еквивалентна система за управление на качеството, с обхват производство на медицински изделия, издаден на името на производителя (придружено с превод на български език и заверено от участника).

Дата : 29.01.2020 г.
гр. София

ПОДПИС И ПЕЧАТ:

д-р Радостина Коларова
Национален мениджър
Нуклеарна медицина и онкология
в „Софарма Трейдинг“ АД, и пълномощник, съгласно
пълномощно № 103 / 10.01.2020 г. на Любка Сотирова,
Нотариус, рег. № 400 на Нотариалната камара

sopharma trading
evolution in healthcare

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

**ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ПОРЪЧКАТА
за доставка на лекарствени продукти
по обособена позиция от № 1 до № 13, вкл..**

От: Софарма Трейдинг АД
(наименование на участника)

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

С настоящото, Ви представяме нашето техническо предложение за изпълнение на обекта на обявената от Вас обществена поръчка с предмет: „Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2020 г., отпускани по реда на Наредба № 34/25.11.2005г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на български граждани за заболявания извън обхвата на задължителното здравно осигуряване“.

Съгласни сме с всички условия на възложителя заложен в настоящата обществена поръчка, в т.ч. с определения срок на валидност на офертите и с проекта на договор. Потвърждаваме, че офертата ни е валидна за целия срок, посочен в т. IV.2.6 от обявлението за поръчка.

Предложението е по обособена позиция № 5 с предмет Technetium [99mTc] Exametazine ✓

1. Декларираме, че ще изпълним началната доставка в срок до двадесет календарни дни от датата на връчване на заявката, съобразно индивидуалните нужди на лечебните заведения.
2. Декларираме, че всяка отделна доставка по договора, ще се извършва ежеседмично, в рамките на утвърдената писмена заявка-разпределение от Министерство на здравеопазването според индивидуалните нужди на лечебните заведения.
3. Декларираме, че сме запознати, че Министерството на здравеопазването ще разпределя необходимите количества в до две утвърдени писмени заявки-разпределения, съобразени с разполагаемите бюджетни средства.
4. Декларираме, че до 28.02.2021 г. ще уведомим Министерството на здравеопазването, в случай, че утвърдената втора писмена заявка-разпределение няма да бъде изпълнена на 100%, поради липса на заявени нужди от лечебните заведения.
5. Гарантираме, че сме в състояние да изпълним качествено поръчката в пълно съответствие с изискванията на възложителя.
6. Лекарствените продукти са включени в Приложение 3 на Позитивния лекарствен списък, актуално към датата на подаване на предложението.
7. За изпълнение на поръчката предлагаме:

Лекарствени продукти				
Изисквания на възложителя				Предложение на участника
№	Наименование, единична активност	Мярка	Количество ДО	АТС, INN, Наименование на лекарствения продукт (търговско наименование), Лекарствена форма, Количество на активното лекарствено вещество, окончателна опаковка, притежател на разрешение за употреба



ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

5	Technetium [99mTc] Exametazine	оп. x 5 бр.	19 ✓	ATC: V09 AA 01; V09 HA 02; - INN: Technetium [99mTc] Exametazine 0,5 mg; Търговско наименование на лекарствения продукт: Ceretec; Лекарствена форма: Кит за радиофармацевтичен препарат. Бял прах.; Количество на активното лекарствено вещество: 0,5 mg / vial; Окончателна опаковка: оп. x 5 бр.; Притежател на разрешение за употреба: GE Healthcare AS. Норвегия
---	-----------------------------------	-------------	------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Пояснение:

В таблицата, участникът задължително описва, следната информация за предлагания от него лекарствен продукт - АТС, INN, Наименование на лекарствения продукт (търговско наименование), Лекарствена форма, Количество на активното лекарствено вещество, окончателна опаковка, притежател на разрешение за употреба

8. Декларираме, че сме запознати, че технециевите генератори, технециевите китове, радиофармацевтици за диагностика in vivo и радиофармацевтиците за терапия, следва да имат минимален срок на годност не по-кратък от 60 % от обявения от производителя, към датата на всяка доставка, предоставена на крайните получатели /съответните лечебни заведения/.

9. Декларираме, че в случай на доставка на технециеви генератори, технециеви китове, радиофармацевтици за диагностика in vivo и радиофармацевтици за терапия с по-кратък от договорения срок на годност дължим неустойка, както следва:

- от 59,99 до 50 % - 20% върху стойността на доставката;
- от 49,99 до 40 % - 30% върху стойността на доставката;
- под 40% - 60% върху стойността на доставката.

10. Декларираме, че доставката на лекарствен продукт с остатъчен срок на годност по-малък от 40 (четиридесет) на сто от обявения от производителя ще се извършва само с писмено съгласие на възложителя за конкретно количество, определено от него. Без изрично писмено съгласие на възложителя стоките няма да бъдат заплащани.

11. Публичен регистър, в който са публикувани, всички приложения към разрешението за употреба;
<https://www.bda.bg/images/stories/documents/bdias/2018-11-07-112691.pdf> - Кратка характеристика на продукта;
<https://www.bda.bg/images/stories/documents/bdias/2018-11-07-112691q.pdf> - Листовка: информация за пациента

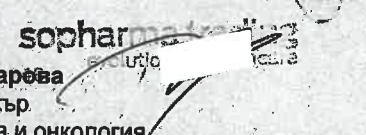
Пояснение: Приложенията, неразделна част от конкретното разрешение за употреба не следва да бъдат представяни от участниците като заверени копия. Необходимо е участниците да посочат конкретен публичен регистър, в който са публикувани всички приложения към конкретното разрешение за употреба;

Приложения:

1. Заверено копие на валидно разрешение за употреба в страната, издадено по реда на ЗЛПХМ или Регламент (ЕО) № 726/ 2004 г. на Европейския парламент и Съвета /чл. 23, ал.1 на ЗЛПХМ/.

2. Декларация от участника в съответствие с чл. 55, ал. 6 от ЗЛПХМ, че количествата за лекарствения продукт са налични, в случай на изтичане на срока на разрешението за употреба на лекарствен продукт през 2020 г. (ако е приложимо)

Дата : 29.01.2020 г.
гр. София

ПОДПИС И ПЕЧАТ: 
д-р Радостина Коларева
Национален мениджър
Нуклеарна медицина и онкология
в „Софарма Трейдинг“ АД, и пълномощник, съгласно
пълномощно № 103 / 10.01.2020 г. на Любка Сотирова,
Нотариус, рег. № 400 на Нотариалната камара



РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПРОМЯНА

№ BG/МА/МР.....-44788 / 27-02-2019 ✓

На основание чл. 73, ал. 5 от ЗЛПХМ, във връзка със заявление № ИАЛ-53596/06.12.2018, представена документация за прехвърляне на правата върху разрешение за употреба на лекарствен продукт

РАЗРЕШАВАМ ПРЕХВЪРЛЯНЕ НА ПРАВАТА ВЪРХУ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА

на лекарствен продукт
№ П - 15786/14.11.2011
регистрационен № 20060676

ЦЕРЕТЕК 0,5 mg кит за радиофармацевтичен препарат
CERETEC 0,5 mg kit for radiopharmaceutical preparation

Име (свободно избрано) на лекарствения продукт, количество на активното(ите) вещество(а) в дозова единица (за определена маса или обем, %), лекарствена форма

Активно(и) вещество(а):

Екзаметазим

Exametazime

Количество на активното(ите) вещество(а) в дозова единица: **0,5 mg**

Притежател на разрешението за употреба:

GE Healthcare AS, P.O. Box 4220 Nydalen, NO-0401 Oslo, Норвегия

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

Промяна на притежателя на разрешението за употреба чрез прехвърляне на правата върху разрешението за употреба –

от GE Healthcare Limited, Amersham Place, Little Chalfont, Buckinghamshire HP7 9NA, Великобритания ✓

на GE Healthcare AS, P.O. Box 4220 Nydalen, NO-0401 Oslo, Норвегия ✓

Прехвърлянето на правата влиза в сила от датата на одобрението.

Дата на въвеждане на промяната: **след датата на одобрение.**

Настоящата промяна е неразделна част от разрешението за употреба.

Отговорностите на Изпълнителна агенция по лекарствата не включват защита на патентни права и търговски марки. Те не са обект на оценка при процедурата по промяна на разрешението за употреба на лекарствения продукт.

МАГ. ФАРМ. БОГДАН КИРИЛОВ

Изпълнителен директор

София 1303, ул. Дамян Груев № 8, тел.: (02) 89036755, факс: (02) 8903434
8, Damyan Gruev Str 1303, Sofia, Bulgaria, tel: + 359 2 89036755, fax: + 359 2 8903434,
e-mail: bda@bda.bg

✓
ВЯРНО С ОРИГИКАЛА

sopharma trading ltd
healthcare
32



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Изпълнителна агенция по лекарствата
REPUBLIC OF BULGARIA
Bulgarian Drug Agency



РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

№ П-15786, 14.11.2011

На основание чл. 59а, ал.5 от ЗЛПХМ във връзка с процедура по чл.23, ал.3,т.3 от ЗЛПХМ, заявление № R-4017/16.05.2011 и оценъчен доклад

ПОДНОВЯВАМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА В РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

лекарствен продукт за хуманната медицина

№ П-15029/27.11.2006

Регистрационен № 20060676

Церетек 0,5 mg кит за радиофармацевтичен препарат
Ceretec 0.5 mg kit for radiopharmaceutical preparation ✓

Име (свободно избрано) на лекарствения продукт, количество на активното(ите) вещество(а) в дозова единица (за определена маса или обем, %), лекарствена форма

Активно(и) вещество(а): **Екзаметазим**

Active substance(s): **Exametazime**

Количество на активното(ите) вещество(а) в дозова единица: **0,5 mg**

Количество(а) в една опаковка: **x 1; x 2; x 5**

АТС код: **V09 AA 01** ✓

Срок на годност: **петдесет и две седмици**

Режим на отпускане: **По лекарско предписание. Ограничено предписание.**

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

sopharmadina
32

ВАЖНО С ОРИГИНАЛА



Притежател на разрешението за употреба: име, адрес и държава:

GE Healthcare Limited, Amersham Place, Little Chalfont, Bucks, HP7 9NA, Великобритания

Производител(и): име, адрес и държава:

GE Healthcare Limited, Amersham Place, Little Chalfont, Bucks, HP7 9NA, Великобритания

Данните за лекарствения продукт са посочени в три приложения, неразделна част от разрешението за употреба:

Приложение 1 - кратка характеристика на продукта

Приложение 2 – листовка: информация за потребителя

Приложение 3 – макет на опаковката

Настоящото разрешение е вписано в Регистъра по чл. 19, ал.1, т.3 от ЗЛПХМ под регистрационен №20060676/..... 14.11.2011..... Съгласно чл.55, ал.4 от ЗЛПХМ разрешението за употреба/удостоверение за регистрация е безсрочно. ✓

На основание чл.60 ал.1 от ЗЛПХМ при възникване на каквато и да е промяна в условията, при които е издадено настоящето разрешение, притежателят на разрешението за употреба е длъжен да уведоми Изпълнителната агенция по лекарствата като представи съответната документация. Изпълнителната агенция по лекарствата следва да бъде информирана за всички нови данни по отношение на качеството, безопасността или ефикасност на горепосочения лекарствен продукт.

Отговорностите на Изпълнителна агенция по лекарствата не включват защита на патентни права и търговски марки. Те не са обект на оценката при процедурата по разрешаване за употреба на лекарствения продукт.

Всяко последващо разрешение за промяна на настоящото разрешение за употреба представлява неразделна част от него.

МАГ. ФАРМ. АЛЕКСАНДЪР ЯНКОВ

Изпълнителен директор



**ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП**

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

sopharma trading
33

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА





РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Изпълнителна агенция по лекарствата
REPUBLIC OF BULGARIA
Bulgarian Drug Agency



УДОСТОВЕРЕНИЕ № II-15786/4 11. 2011
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА
ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

№ II-15786/14.11.2011 г.

На основание чл. 62, ал. 2 от Административнопроцесуалния кодекс и Заповед
№ A-11-1159/ на Изпълнителния Директор на ИАЛ

24 11. 2011

КОРИГИРАМ
РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА
№ II-15786/14.11.2011 г.

Церетек 500 mg кит за радиофармацевтичен препарат
Ceretek 500 mg kit for radiopharmaceutical preparation

Име (свободно избрано) на лекарствения продукт, количество на активното(ите) вещество(а) в
дозова единица (за определена маса или обем, %), лекарствена форма, количество в опаковка

Активно(и) вещество(а): Ехаметазиме 0.5 mg

Притежател на разрешението за употреба: GE Healthcare Limited; Amersham Place; Little
Chalfont; Buckinghamshire HP7 9NA; Великобритания

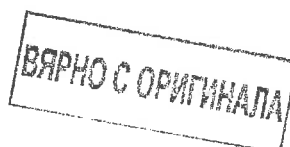
Поради допуснатата очевидна фактическа грешка в административния акт,
частта: АТС код: V09 AA 01
да се чете: АТС код: V09 AA 01; V09 HA 02 ✓

Удостоверението е неразделна част от разрешение за употреба № II-15786/14.11.2011 г.
с регистрационен № 20060676.

МАГ. ФАРМ. АЛЕКСАНДЪР ЯНЕВ
Изпълнителен директор



ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП



sopharma

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

✓Церетек 500 микрограма кит за радиофармацевтичен препарат
Ceretec 500 micrograms kit for radiopharmaceutical preparation

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки флакон съдържа 500 микрограма екзаметазим (*exametazime*).

Церетек се разтваря с инжекционен разтвор на натриев пертехнетат (^{99m}Tc) (не е включен в този кит) за приготвяне на инжекционен разтвор на технециев (^{99m}Tc) екзаметазим.

Помощно вещество с известно действие

Преди разтваряне продуктът съдържа натрий: 1,77 mg/флакон. Това трябва да се има предвид при пациенти с контролиран прием на натрий.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Кит за радиофармацевтичен препарат.
Бял прах.

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП



4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Този лекарствен продукт е предназначен само за диагностични цели.

След разтваряне с инжекционен разтвор на натриев пертехнетат (^{99m}Tc), разтворът на технециев (^{99m}Tc) екзаметазим е показан при възрастни, деца и юноши за:

Неврология

Инжекционният разтвор на технециев (^{99m}Tc) екзаметазим е предназначен за употреба при единична фотонна емисионна томография (SPECT). В мозъка, перфузионната SPECT има за цел откриването на аномалии в регионалния мозъчен кръвоток, включително:

- Оценка на пациенти с мозъчно-съдова болест (особено остър инсулт, хронична исхемия и преходен исхемичен пристъп);
- Предхирургична латерализация и локализация на епилептични огнища;
- Оценка на пациенти с предполагаема деменция (по-специално болест на Алцхаймер и фронтотемпорална деменция);
- Адювантна техника при диагностика на мозъчна смърт.

Инфекциозни или възпалителни заболявания

Инжекционният разтвор на технециев (^{99m}Tc) екзаметазим е предназначен за ултрамаркиране



на левкоцити с технеций-99m, които впоследствие се реинжектират и се провежда сцинтиграфия за изобразяване на тяхната локализация. Тази процедура може да се използва за визуализиране на локална инфекция (напр. абсцес в коремната кухина), при изследване на температурно състояние (пирексия) с неизвестен произход и при оценка на възпалителни състояния, които не са свързани с инфекцията, като възпаление в областта на червата.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Пътят на прилагане е директното интравенозно инжектиране при мязъчна сцинтиграфия и интравенозно инжектиране на маркирани левкоцити след тяхното *in vitro* маркиране.

Дозировка

Възрастни

- При мозъчна сцинтиграфия
- 555 - 1110 MBq
- При *in-vivo* локализиране на маркирани с технеций-99m левкоцити
- 185 - 370 MBq

Педиатрична популация

Употребата при деца и юноши трябва да бъде внимателно преценена въз основа на клиничната необходимост и оценка на съотношението риск/полза при тази група пациенти.

Прилаганите активности при деца и юноши могат да бъдат определени съгласно препоръките на *European Association of Nuclear Medicine (EANM) Paediatric Dosage Card (Version 5.7.2016)* в зависимост от теглото на пациента, както е показано на таблицата по-долу. Националните диагностични референтни нива не трябва да бъдат превишавани.

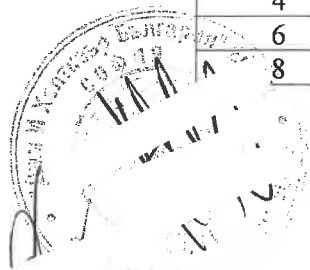
- При мозъчна сцинтиграфия

Тегло (kg)	Активност (MBq)	Тегло (kg)	Активност (MBq)	Тегло (kg)	Активност (MBq)
3	100,0	22	274,0	42	473,5
4	100,0	24	295,8	44	495,7
6	100,0	26	318,1	46	518,0
8	110,9	28	333,1	48	533,0
10	140,4	30	355,3	50	554,8
12	162,7	32	377,6	52-54	584,8
14	184,9	34	399,9	56-58	621,6
16	207,2	36	414,4	60-62	658,4
18	229,5	38	436,7	64-66	695,7
20	251,7	40	458,9	68	725,2

- При *in-vivo* локализиране на маркирани с технеций-99m левкоцити

Тегло (kg)	Активност (MBq)	Тегло (kg)	Активност (MBq)	Тегло (kg)	Активност (MBq)
3	40,0	22	185,2	42	319,9
4	40,0	24	199,9	44	335,0
6	59,9	26	214,9	46	350,0
8	74,9	28	225,1	48	360,2

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП



ВЯРНО С ОРИГИНАЛА

sophal
evoluit

eding
healthcare



11X
40

10	94,9	30	240,1	50	374,9
12	109,9	32	255,2	52-54	395,2
14	125,0	34	270,2	56-58	420,0
16	140,0	36	280,0	60-62	444,9
18	155,1	38	295,1	64-66	470,1
20	170,1	40	310,1	68	490,0

Обикновено това е еднократна диагностична процедура.

Начин на приложение

Този лекарствен продукт трябва да се разтвори преди прилагането му на пациента. За инструкциите за разтваряне на лекарствения продукт преди неговото приложение, вижте т. 12.

За подготовката на пациента, вижте т. 4.4.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Възможност за поява на реакции на свръхчувствителност или анафилактични реакции.

Винаги трябва да се има предвид възможността за поява на свръхчувствителност, включително анафилактични/анафилактоидни реакции. При поява на свръхчувствителност или анафилактични реакции, прилагането на лекарствения продукт трябва незабавно да бъде преустановено, а при необходимост да бъде приложено и съответно интравенозно лечение. За предприемането на спешни мерки винаги трябва да има на разположение лекарствени продукти и техника за спешна реанимация, като ендотрахеална тръба и апарат за изкуствено дишане.

Само при реинжектиране на маркирани с Церетек левкоцити:

Много важно е при приготвянето на маркирани с технеций-99m левкоцити, те да се промият от седиментационните средства, преди да се реинжектират на пациента, тъй като материалите, използвани за разделнето им могат да причинят реакции на свръхчувствителност.

Индивидуална оценка на съотношението полза/риск

При всеки пациент, излагането на йонизираща радиация трябва да се преценява на базата на очакваната полза. Приложената активност при всеки случай трябва да бъде възможно най-ниска като се има предвид необходимостта от получаване на желаната диагностична информация.

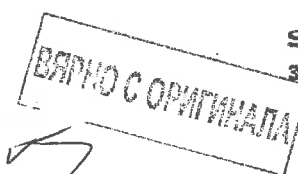
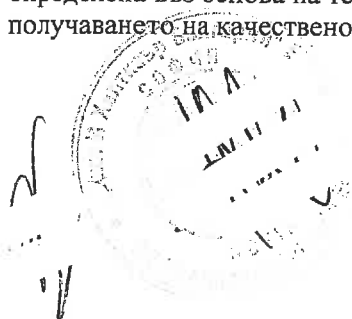
Бъбречно увреждане и чернодробно увреждане

Поради възможност от повишено облъчване при тези пациенти е необходима внимателна оценка на съотношението полза/риск.

Педиатрична популация

Педиатрична популация, вижте т. 4.2. Прилаганата активност при деца трябва да бъде определена въз основа на теглото и да бъде възможно най-ниската, необходима за получаването на качествено диагностично изображение.

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП



sopharma
32 evolution in medicine



Подготовка на пациента

Преди започване на изследването пациента трябва да бъде добре хидратиран и помолен да уринира възможно най-често през първите часове след изследването за намаляване на облъчването.

Специфични предупреждения

В зависимост от времето на инжектиране, в някои случаи е възможно количеството на приложения на пациента натрий да бъде по-високо от 1 mmol. Това трябва да се има предвид при пациенти на диета с нисък прием на натрий.

За предпазните мерки по отношение на опазване на околната среда, вижте т.6.6.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействия и до момента не са съобщавани лекарствени взаимодействия.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Жени с детероден потенциал

При прилагането на радиофармацевтици на жени с детероден потенциал, е важно да се търси информация за евентуална бременност. Всяка жена, при която има пропускане на менструален цикъл, трябва да се счита за бременна до доказване на противното. Когато съществува несигурност за наличието на бременност (пропускане на менструален цикъл, много нередовен менструален цикъл и др.) на пациентката трябва да се предложат алтернативни методи, които не използват йонизираща радиация (ако са налице такива).

Бременност

Няма данни за прилагането на този продукт по време на бременност при хора. Не са провеждани репродуктивни проучвания при животни.

Радионуклидните процедури, прилагани при бременни включват също радиационни дози за плода. Трябва да се провеждат само задължителни изследвания по време на бременността, когато очакваната полза превишава риска за майката и плода.

Кърмене

Преди прилагането на радиоактивен лекарствен продукт на майка, която кърми, трябва да се прецени дали изследването може разумно да се отложи докато майката преустанови кърменето и дали е избран най-подходящия радиофармацевтик, имайки предвид секрецията на активност в кърмата.

Ако се прецени, че приложението му е необходимо, кърменето трябва да се прекъсне за 12 часа и отделената кърма да се изхвърли.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

Не са провеждани проучвания относно ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Честотата на нежеланите ефекти е определена както следва:

Много често ($\geq 1/10$), често ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечесто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), рядко ($\geq 1/10000$ до

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП



КОС ОРИГИНАЛА

sophia evolution in healthcare

<1/1 000), много редки (<1/10 000) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Нарушения на имунната система

С неизвестна честота: Свръхчувствителност, включително обрив, еритем, уртикария, ангиоедем, сърбеж.

Само при реинжектиране на маркирани с Церетек левкоцити:

С неизвестна честота: Свръхчувствителност, включително обрив, еритем, уртикария, ангиоедем, сърбеж, анафилактична реакция или анафилактичен шок.

Нарушения на нервната система:

С неизвестна честота: Главоболие, замаяност, парестезии.

Съдови нарушения:

С неизвестна честота: Зачервяване на лицето (горещи вълни)

Стомашно-чревни нарушения:

С неизвестна честота: Гадене, повръщане.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:

С неизвестна честота: Състояния на астения (напр. физическо неразположение, умора).

Излагането на йонизираща радиация е свързано с поява на рак и възможност за развитие на наследствени дефекти. Тъй като при прилагането на активност от 1110 MBq (максималната препоръчвана активност) при възрастен с тегло 70 kg, ефективната доза е около 10,3 mSv, то вероятността за появата на тези нежелани събития е ниска.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

4.9 Предозиране

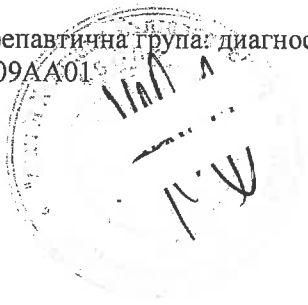
В случай на превишаване на радиационната доза трябва да се стимулират честото уриниране и дефекация за намаляване на абсорбираната доза от пациента.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: диагностични радиофармацевтици, централна нервна система

АТС код: V09AA01



Фармакотерапевтична група: диагностични радиофармацевтици, откриване на възпаление и инфекция, АТС код: V09HA02

При химичните концентрации и активности, използвани при диагностичните процедури, технеций-99m екзаметазим и маркираните с технеций-99m левкоцити не проявяват никакви фармакодинамични ефекти.

5.2. Фармакокинетични свойства

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

Директно интравенозно инжектиране

Технециевият-99m комплекс на активното вещество е непроменящ се, липофилен и с достатъчно ниско молекулно тегло за да премине кръвно-мозъчната бариера. Той бързо се отчиства от кръвта след интравенозно инжектиране. Натрупването в мозъка достига максимум от 3,5-7,0% от инжектираната доза в рамките на 1 минута след инжектирането. До 15% от активността се отмива от мозъка до 2 минути след инжектирането, след което има малка загуба на активност в следващите 24 часа, с изключение на физическия разпад на технеций-99m. Активността, която не е свързана с мозъка, се разпределя в целия организъм, особено в мускулите и меките тъкани. Около 20% от инжектираната доза се отделя от черния дроб веднага след инжектиране и се екскретира през хепатобилиарната система. Около 40% от инжектираната доза се екскретира чрез бъбреците и урината през следващите 48 часа, което води до общото ѝ намаляване в мускулите и меките тъкани.

Инжектиране на маркирани левкоцити

Маркираните с технеций-99m левкоцити се разпределят между циркулацията в областта на черния дроб (за около 5 минути) и на слезката (за около 40 минути), както и в останалата циркулация (представляваща около 50% от левкоцитната циркулация). Около 37% от свързания с клетките технеций-99m се възобновява от циркулацията 40 минути след инжектирането. Активността на технеций-99m се елуира бавно от клетките и се екскретира отчасти през бъбреците и отчасти през черния дроб в жлъчния мехур. В резултат на това се получава повишаване на активността в червата.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма допълнителни предклинични данни за безопасност, които да са от значение за установяване профила на безопасност на продукта, прилаган при одобрените показания.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Натриев хлорид
Калаен хлорид дихидрат

6.2. Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в точка 12.



6.3. Срок на годност

Срокът на годност на продукта е 52 седмици от деня на производство.

Разтвореният продукт да се съхранява при температура под 25°C. Да не се замразява или съхранява в хладилник. Маркираният продукт трябва да бъде инжектиран до 30 минути след приготвянето.

6.4. Специални условия на съхранение

За условията на съхранение след разтваряне на лекарствения продукт, вижте точка 6.3. Съхранението на продукта трябва да отговаря на националните изисквания за радиоактивни материали.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Продуктът се доставя в 10 ml прозрачен, безцветен, боросиликатен стъклен флакон Тип I Ph.Eur, затворен с хлорбутилова каучукова запушалка, запечатена с алуминиева обкатка и синя "flip-off" капачка.

Опаковка: един кит съдържа 2 или 5 флакона.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Общи предупреждения

Радиофармацевтиците трябва да се получават, използват и прилагат само от упълномощени лица в предназначена за това клинична среда. Тяхното получаване, съхранение, използване, пренасяне и изхвърляне са предмет на разпоредби и/или съответни лицензи от компетентна официална организация.

Радиофармацевтиците трябва да бъдат приготвяни по начин, който отговаря както на радиационната безопасност, така и на фармацевтичните изисквания за качество. Трябва да бъдат взети подходящи мерки за асептика.

Съдържанието на флакона е предназначено само за приготвяне на инжекционен разтвор на технеций (^{99m}Tc) тетрофозмин и не трябва да се прилага директно на пациента без предварително преминаване през процедурата по приготвяне.

За инструкциите за разтваряне на лекарствения продукт преди прилагане, вижте т. 12.

Ако по което и да е време на приготвянето на този продукт целостта на флакона е нарушена, той не трябва да се използва. Процедурите, свързани с прилагането, трябва да се провеждат по такъв начин, че да се сведе до минимум рискът от контаминация на лекарствения продукт и облъчване на обслужващите лица. Задължително е носенето на предпазни средства (адекватното екраниране).



Съдържанието на кита преди неговото разтваряне не е радиоактивно. Въпреки това, след прибавянето на натриев пертехнетат (^{99m}Tc), Ph.Eur е необходимо поставянето на предпазен филтър (екран) върху готовия краен продукт.

Прилагането на радиофармацевтиците създава рискове за други хора от външна радиация или контаминация чрез разливане на урина, повърнати материи и други. По тази причина трябва да се вземат мерки за предпазване от радиация в съответствие с националните изисквания.

След употреба, всички материали използвани при приготвянето и прилагането на радиофармацевтиците, включително неизползваният продукт и неговият контейнер, трябва да бъдат обезвредени или третирани като радиоактивни отпадъци и изхвърлени в съответствие с изискванията на местните компетентни органи.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

GE Healthcare AS ✓
P.O.Box 4220 Nydalen
NO-0401 Oslo
Норвегия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Per. № 20060676

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

27 ноември 2006

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

12/2018.

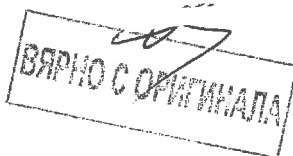
ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

11. ДОЗИМЕТРИЯ

Технеций (^{99m}Tc) се образува от ($^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$) генератор и се разпада с емисия от гама лъчи със средна енергия от 140 keV и полуживот от 6,02 часа до технеций (^{99}Tc), който въз основа на полуживота си от 2,13 x 10⁵ години може да се приеме за почти стабилен (неразградим).

Мозъчна сцинтиграфия

На таблицата по-долу е представена дозиметрията, в съответствие с *ICRP Publication 128 (International Commission of Radiological Protection, Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals: A Compendium of Current Information Related to Frequently Used Substances, Ann ICRP 2015)*.



Орган	Абсорбирана доза за единица приложена активност (mGy/MBq)					
	Възрастни	15 години	10 години	5 години	1 година	Новороде ни
Надбъбречни жлези	5,3E-03	6,7E-03	9,9E-03	1,4E-02	2,4E-02	6,6E-02
Костна повърхност	5,1E-03	6,4E-03	9,4E-03	1,4E-02	2,4E-02	7,3E-02
Мозък	6,8E-03	1,1E-02	1,6E-02	2,1E-02	3,7E-02	8,4E-02
Млечни жлези	2,0E-03	2,4E-03	3,7E-03	5,6E-03	9,5E-03	3,4E-02
Стена на жлъчен мехур	1,8E-02	2,1E-02	2,8E-02	4,8E-02	1,4E-01	3,2E-01
Стомашно-чревен тракт						
Стена на стомаха	6,4E-03	8,5E-03	1,2E-02	1,9E-02	3,6E-02	1,4E-01
Стена на тънки черва	1,2E-02	1,5E-02	2,4E-02	3,6E-02	6,5E-02	2,1E-01
Стена на колон	1,7E-02	2,2E-02	3,5E-02	5,5E-02	1,0E-01	2,9E-01
(стена на проксимални дебели черва	1,8E-02	2,4E-02	3,8E-02	6,0E-02	1,1E-01	3,1E-01
(стена на дистални дебели черва	1,5E-02	1,9E-02	3,1E-02	4,8E-02	9,0E-02	2,7E-01
Стена на сърцето	3,7E-03	4,7E-03	6,7E-03	9,7E-03	1,6E-02	5,0E-02
Бъбреци	3,4E-02	4,1E-02	5,7E-02	8,1E-02	1,4E-01	3,6E-01
Черен дроб	8,6E-03	1,1E-02	1,6E-02	2,3E-02	4,0E-02	9,2E-02
Бели дробове	1,1E-02	1,6E-02	2,2E-02	3,4E-02	6,3E-02	1,7E-01
Мускули	2,8E-03	3,5E-03	5,0E-03	7,3E-03	1,3E-02	4,5E-02
Хранопровод	2,6E-03	3,3E-03	4,7E-03	6,9E-03	1,1E-02	4,1E-02
Яйчници	6,6E-03	8,3E-03	1,2E-02	1,7E-02	2,7E-02	8,1E-02
Панкреас	5,1E-03	6,5E-03	9,7E-03	1,4E-02	2,3E-02	6,9E-02
Червен костен мозък	3,4E-03	4,1E-03	5,9E-03	8,0E-03	1,4E-02	4,2E-02
Кожа	1,6E-03	1,9E-03	2,9E-03	4,5E-03	8,3E-03	3,2E-02
Далак	4,3E-03	5,4E-03	8,2E-03	1,2E-02	2,0E-02	5,9E-02
Тестиси	2,4E-03	3,0E-03	4,4E-03	6,1E-03	1,1E-02	3,9E-02
Тимус	2,6E-03	3,3E-03	4,7E-03	6,9E-03	1,1E-02	4,1E-02
Щитовидна жлеза	2,6E-02	4,2E-02	6,3E-02	1,4E-01	2,6E-01	3,7E-01
Стена на пикочен мехур	2,3E-02	2,8E-02	3,3E-02	3,3E-02	5,6E-02	1,5E-01
Матка	6,6E-03	8,1E-03	1,2E-02	1,5E-02	2,5E-02	7,5E-02
Останали органи	3,2E-03	4,0E-03	6,0E-03	9,2E-03	1,7E-02	5,3E-02
Ефективна доза (mSv/MBq)	9,3E-03	1,1E-02	1,7E-02	2,7E-02	4,9E-02	1,2E-01

При прилагането на активност от 1110 MBq (максималната препоръчвана активност) при възрастен с тегло 70 kg, ефективната доза е около 10,3 mSv. При прилагането на активност от 740 MBq, обичайната радиационна доза за таргетния орган (мозък) е 5,0 mGy, а обичайната радиационна доза/доза за критичния орган (бъбреци) е 25,2 mGy.

In vitro локализиране

ни с технеций-99m левкоцити

ВАРНО С ОРИГИНАЛА



509/2017
22

На таблицата по-долу е представена дозиметрията, в съответствие с ICRP Publication 128 (International Commission of Radiological Protection, Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals: A Compendium of Current Information Related to Frequently Used Substances: Ann ICRP 2015).

Орган	Абсорбирана доза за единица приложена активност (mGy/MBq)				
	Възрастни	15 години	10 години	5 години	1 година
Надбъбречни жлези	1,2E-02	1,2E-02	1,8E-02	2,6E-02	4,3E-02
Костна повърхност	1,6E-02	2,1E-02	3,4E-02	6,1E-02	1,5E-01
Мозък	2,3E-03	2,9E-03	4,4E-03	7,0E-03	1,3E-02
Млечни жлези	2,4E-03	2,9E-03	4,9E-03	7,6E-03	1,3E-02
Стена на жлъчен мехур	8,4E-03	1,0E-02	1,6E-02	2,5E-02	3,6E-02
Стомашно-чревен тракт					
Стена на стомаха	8,1E-03	9,6E-03	1,4E-02	2,0E-02	3,2E-02
Стена на тънки черва	4,6E-03	5,7E-03	8,7E-03	1,3E-02	2,1E-02
Стена на колон	4,3E-03	5,4E-03	8,4E-03	1,2E-02	2,1E-02
(Стена на проксимални					
дебели черва	4,7E-03	5,9E-03	9,3E-03	1,4E-02	2,3E-02
(Стена на дистални					
дебели черва)	3,7E-03	4,8E-03	7,3E-03	1,0E-02	1,8E-02
Стена на сърцето	9,4E-03	1,2E-02	1,7E-02	2,5E-02	4,4E-02
Бъбреци	1,2E-02	1,4E-02	2,2E-02	3,2E-02	5,4E-02
Черен дроб	2,0E-02	2,6E-02	3,8E-02	5,4E-02	9,7E-02
Бели дробове	7,8E-03	9,9E-03	1,5E-02	2,3E-02	4,1E-02
Мускули	3,3E-03	4,1E-03	6,0E-03	8,9E-03	1,6E-02
Хранопровод	3,5E-03	4,2E-03	5,8E-03	8,6E-03	1,5E-02
Яйчници	3,9E-03	5,0E-03	7,2E-03	1,1E-02	1,8E-02
Панкреас	1,3E-02	1,6E-02	2,3E-02	3,4E-02	5,3E-02
Червен костен мозък	2,3E-02	2,5E-02	4,0E-02	7,1E-02	1,4E-01
Кожа	1,8E-03	2,1E-03	3,4E-03	5,5E-03	1,0E-02
Далак	1,5E-01	2,1E-01	3,1E-01	4,8E-01	8,5E-01
Тестиси	1,6E-03	2,1E-03	3,2E-03	5,1E-03	9,2E-03
Тимус	3,5E-03	4,2E-03	5,8E-03	8,6E-03	1,5E-02
Щитовидна жлеза	2,9E-03	3,7E-03	5,8E-03	9,3E-03	1,7E-02
Стена на пикочен мехур	2,6E-03	3,5E-03	5,2E-03	7,8E-03	1,4E-02
Матка	3,4E-03	4,3E-03	6,5E-03	9,7E-03	1,6E-02
Останали органи	3,4E-03	4,2E-03	6,3E-03	9,5E-03	1,6E-02
Ефективна доза (mSv/MBq)	1,1E-02	1,4E-02	2,2E-02	3,4E-02	6,2E-02

Ефективната доза при прилагането на активност от 370 MBq (максималната препоръчвана) при възрастен с тегло 70 kg е около 4,1 mSv.

12. ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРИГОТВЯНЕ НА РАДИОФАРМАЦЕВТИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ



СЪВМЕСТНО С ОРИГИНАЛА

Изтеглянето на продукта трябва да се извършва при асептични условия. Флаконите не трябва да се отварят преди дезинфектиране на запушалката, като разтвора трябва да се изтегли през запушалката с помощта на спринцовка за еднократно приложение снабдена с подходящ защитен екран и стерилна игла за еднократно приложение или посредством одобрена автоматична система за приложение.

Ако целостта на флакона е нарушена, продукта не трябва да се използва.

Метод за приготвяне на технеций-99m екзаметазим за интравенозно инжектиране и *in vitro* маркиране на левкоцити:

През цялото време трябва да се използва стерилна техника.

1. Поставете флакона в защитния контейнер и избършете запушалката с приложения почистващ тампон.
2. С помощта на 10 ml спринцовка, инжектирайте в защитения флакон 5 ml стерилен елуат от технеций-99m генератор (вж. забележки 1-6). Преди изваждане на спринцовката от флакона, изтеглете 5 ml въздух от пространството над разтвора за нормализиране налягането във флакона. Разклатете защитения флакон в продължение на 10 секунди за пълно разтваряне на праха.
3. Измерете общата активност и изчислете обема, който трябва да се инжектира или използва за *in vitro* маркиране на левкоцити с технеций-99m.
4. Попълнете приложения етикет и го прикрепете към флакона.
5. Използвайте максимум до 30 минути след разтварянето. Изхвърлете неизползвания материал.

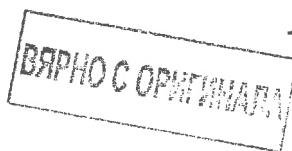
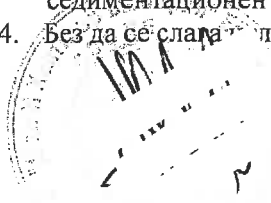
Забележки

1. За постигане на най-висока радиохимична честота, разтворете с прясно елуиран елуат от технеций-99m генератор.
2. Използвайте само елуат, който е елуиран преди по-малко от 2 часа от генератор, елуиран в последните 24 часа.
3. Към флакона може да се добави 0,37-1,11 GBq (10-30 mCi) технеций-99.
4. Преди разтварянето, генераторният елуат може да се коригира до правилната радиоактивна концентрация (0,37-1,11 GBq в 5 ml) чрез разреждане с физиологичен разтвор за инжекции.
5. Трябва да се използва пертехнетат съответстващ на спецификациите описани в монографиите за инжекционен разтвор на натриев пертехнетат (^{99m}Tc) на USP и BP/Ph.Eur.
6. Киселинността (pH) на приготвения за инжектиране/маркиране продукт е между 9,0 и 9,8.

Процедура за изолиране на левкоцити и последващо *in vitro* маркиране с технеций-99m екзаметазим

През цялото време използвайте стерилна техника.

1. Изтеглете 9 ml киселина-цитрат-декстроза (ACD) във всяка от две 60 ml нехепаринизирани спринцовки.
2. Изтеглете 51 ml кръв от пациента във всяка спринцовка, с помощта на абокатор за инфузия с 19G игла (тип "Butterfly"). Затворете спринцовките със стерилно капаче.
3. Във всеки един от 5 универсални контейнера или епруветки поставете по 2 ml седиментационен агент (вж. забележка b).
4. Без да се слага на към спринцовката, разпределете по 20 ml кръв към всеки един от петте



2419
2419
2419

универсални контейнера или епруветки, съдържащи седиментационен агент. Оставете останалите 20 ml от кръвта в епруетка без седиментационен агент.

СЪВЕТ: За да се избегне образуването на мехурчета и пяна, кръвта се излива внимателно по стените на епруетките.

5. С едно внимателно обръщане на епруетката, смесете кръвта със седиментационния агент. Свалете капачката им и отстранете образуваните се мехурчета на повърхността с помощта на стерилна игла. Отново поставете капачката и оставете епруетките за 30-60 минути за седиментиране на еритроцитите.

СЪВЕТ: Периодът на еритроцитна седиментация зависи от състоянието на пациента. Като ориентир - седиментацията е завършена, когато кръвта представлява почти половината от обема на седиментираните еритроцити.

6. Междувременно центрофугирайте епруетката, съдържаща 20 ml кръв без седиментационен агент на 2000 об. за 10 min. Така ще се получи супернатант, който представлява свободна от клетки плазма (CFP), съдържащ ACD. Той се оставя на стайна температура и се използва като среда за маркиране и ре-инжектиране.

7. Когато еритроцитите се седиментират достатъчно (вж. точка 5), прехвърлете внимателно 15 ml от мътно - жълтия супернатант в чисти универсални епруетки. Внимавайте да не изтеглите и седиментирани еритроцити. Супернатантът е богата на левкоцити и тромбоцити плазма (LRPRP).

СЪВЕТ: Не използвайте игли за спринцовки, за да избегнете ненужното увреждане на клетките.

8. Центрофугирайте LRPRP при 150 оборота за 5 минути за получаване на супернатант, който представлява богата на тромбоцити плазма (PRP) и утайка от "смесени" левкоцити.

9. Прехвърлете колкото се може повече от PRP в чисти универсални епруетки и допълнително центрофугирайте при 2000 оборота за 10 минути за получаване на повече супернатант, който е свободна от клетки плазма (CFP), съдържаща седиментационен агент. Тя ще се използва за промиване на клетките след маркиране.

10. Междувременно, разбийте утайката от "смесени" левкоцити, чрез *много* внимателно почукване и въртеливо движение на универсалните епруетки. С помощта на спринцовка без прикрепена игла, поставете всички клетки в една епруетка и тогава, използвайки същата спринцовка, прибавете 1 ml свободна от клетки плазма, съдържаща ACD (от точка 6) и *внимателно* разклатете за ресуспендиране.

11. Разтворете 1 флакон Церетек с 5 ml елуат от технеций-99m генератор, съдържащ около 500 MBq (13,5 mCi) $^{99m}\text{TcO}_4^-$ (използвайки гореописаната процедура).

12. Веднага след разтварянето добавете 4ml от получения разтвор на технеций-99m екзаметазим към "смесените" левкоцити в CFP (от точка 10).

13. Завъртете *внимателно* за размесване и инкубирайте за 10 минути на стайна температура.

14. При необходимост, веднага накапете върху хроматографски ленти за оценка на радиохимичната честота на технеций-99m екзаметази, както е описано по-долу.

15. При завършване на инкубацията прибавете *внимателно* 10 ml CFP, съдържаща седиментационен агент (от точка 9) към клетките, за да спрете маркирането. Внимателно разклатете клетките, чрез обръщане за да се смесят.

16. Центрофугирайте при 150 оборота за 5 минути.

17. Отстранете и съхранете всички супернатант.

СЪВЕТ: Тук критичният момент е да се премахне целия супернатант, който съдържа несвързан технеций-99m екзаметазим. Това може да се постигне най-добре чрез използване на спринцовка с широко отворстие на иглата (19G).

18. Внимателно разтворете маркираните с технеций-99m смесени левкоцити в 5-10 ml CFP, съдържаща ACD от точка 6. Внимателно завъртете за размесване.

19. Измерете радиоактивността на клетките и на супернатанта от точка 17.

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА



Handwritten notes and signatures on the right side of the page, including a large '2' and some illegible scribbles.

ефективността на маркиране (LE), която се дефинира като активност в клетките, като процент от сумата на активността в клетките и активността в супернатанта.

СЪВЕТ: Ефективността на маркиране зависи от броя на левкоцитите на пациента и ще варира според обема на първоначално взетата кръвна проба. При използването на обеми, посочени в (2) може да се очаква около 55% LE.

20. Без да се поставя игла, изтеглете внимателно маркираните клетки в прастмасова, нехепаринизирана спринцовка и я затворете със стерилно капаче. Измерете радиоактивността.
21. Сега маркираните клетки са готови за ре-инжектиране. Последното трябва да се извърши веднага.

Бележки:

- (a) Разтворът от киселина-цитрат-декстроза (ACD) трябва да бъде приготвен по следния начин:
НИН Формула А. За приготвянето на 1 литър добавете 22g тринатриев цитрат, 8 g лимонена киселина и 22,4g декстроза към 1 литър вода за инжекции. Продуктът трябва да бъде приготвен при стерилни условия. На пазара се предлагат и готови форми. Продуктът трябва да бъде съхраняван при условия, препоръчани от производителя и да бъде използван само до срока на годност, посочен от производителя.
- (b) 6% разтвор на хидроксиетил нишесте трябва да бъде приготвен при стерилни условия. На пазара се предлагат и готови форми. Продуктът трябва да бъде съхраняван при условия, препоръчани от производителя и да бъде използван само до срока на годност, посочен от производителя.

Качествен контрол

Могат да съществуват три потенциални радиохимични примеси в приготвения инжекционен разтвор на екзаметазим. Те са: вторичен комплекс на ^{99m}Tc екзаметазим, свободен пертехнетат и редуциран-хидролизиран-технеций-99m. Необходима е комбинация от две хроматографски системи за определяне радиохимичната чистота на инжекционния разтвор.

Пробите се поставят с игла на около 2,5cm от началото на две GMCP-SA (стъклена микрофибърна хроматографска хартия, импрегнирана със силициева киселина) ленти (2 cm ($\pm 2\text{mm}$) x 20cm). Веднага след това лентите се слагат в приготвените за провеждане на асцендентна хроматография резервоари, единият съдържащ бутан-2-едно, а другият – 0,9% разтвор на натриев хлорид (1cm дълбочина на пресния разтворител). След 14 cm елуиране, лентите се изваждат, маркира се предната част на разтворителя, лентите се изсушават и се определя разпределението на активността, използвайки подходяща апаратура.

Интерпретация на хроматограмите

Система 1 (GMCP-SA:бутан-2-едно (метил етил кетон))

Вторичният ^{99m}Tc екзаметазимен комплекс и редуцирания-хидролизиран-технеций остават в началото.

Липофилният ^{99m}Tc екзаметазимен комплекс и пертехнетата се придвижват със скорост Rf 0,8-1,0.

Система 2 (GMCP-SA:0,9% натриев хлорид)

Липофилният ^{99m}Tc екзаметазимен комплекс, вторичният ^{99m}Tc екзаметазимен комплекс и редуцираният-хидролизиран-Тс остават в началото.

Пертехнетатът се придвижва със скорост Rf 0,8-1,0.

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА



sopharma

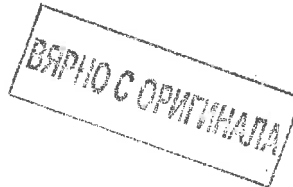
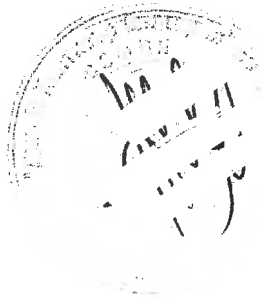
- (1) Изчислете процента активност, дължаща се едновременно на вторичния ^{99m}Tc экзаметазимен комплекс и редуцирания-хидролизиран-технеций-99m от Система 1 (A%). Изчислете процента на активността, дължаща се на пертехнетата от Система 2 (B%).
- (2) Радиохимичната чистота (като процент на липофилния ^{99m}Tc экзаметазимен комплекс) се определя по следния начин:

$100 - (A\% + B\%)$ където:

A% представлява нивото на вторичния ^{99m}Tc экзаметазимен комплекс плюс редуцирания-хидролизиран-технеций-99m.

B% представлява нивото на пертехнетата.

Може да се очаква радиохимична чистота от поне 80% при условие, че пробите са взети и анализирани до 30 минути от разтварянето.



ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рвз. №	20060626
Разрешение №	BG/M/M/16-4788
Срок на действие №	27-02-2019

Листовка: Информация за пациенти

Ceretec™
500 микрограма кит за радиофармацевтичен препарат
Ceretec™
500 micrograms kit for radiopharmaceutical preparation

Екзаметазим (*Exametazime*)

В тази листовка Ceretec 500 микрограма кит за радиофармацевтичен препарат ще бъде означаван само като Ceretec.

Прочетете внимателно цялата листовка преди да Ви бъде приложено това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар по нуклеарна медицина.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар по нуклеарна медицина. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Ceretec и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Ceretec
3. Как се прилага Ceretec
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ceretec
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

1. Какво представлява Ceretec и за какво се използва

Ceretec е радиофармацевтичен продукт предназначен само за диагностични цели. Той се използва само за подпомагане определянето (диагностицирането) на заболяванията. Ceretec се прилага преди сканиране и помага на специалната камера да види вътрешността на определени части от Вашето тяло.

- Той съдържа активно вещество наречено 'екзаметазим'. Преди употреба то се смесва с друго вещество, наречено 'технеций'.
- След като бъде инжектиран, той може да се види извън Вашето тяло с помощта на специална камера, използвана при сканиране.
- Сканирането помага на Вашия лекар да види какво количество кръв преминава през Вашия мозък. Това може да бъде важно след определени състояния като удар, ако имате припадъци или епилепсия, страдате от болестта на Алцхаймер или подобен вид деменция. То може да се прилага и при хора с мигрена (главоболие) или мозъчен тумор.
- Сканирането може да помогне на Вашия лекар да определи причината за наличието на повишена температура при Вас (треска).
- Сканирането може да помогне на Вашия лекар и при изследването на определени места с инфекция, като например Вашия корем (областта около стомаха).

ИМА
1 1

ВЕРНО С ОРИГИНАЛА

срещу оригинала



1 1

- При някои хора това лекарство се прилага за откриването на оток при възпаление в областта на червата.

Вашият лекар по нуклеарна медицина ще Ви обяснят кои части от Вашето тяло ще бъдат подложени на сканиране.

Употребата на Ceretec включва излагане на малко количество радиоактивност. Вашият лекуващ лекар и лекарят по нуклеарна медицина са преценили, че клиничната ползата която ще получите от процедурата с радиофармацевтичен продукт превишава риска от това малко количество облъчване. Ако имате някакви въпроси, моля попитайте Вашия лекар по нуклеарна медицина.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Ceretec

Ceretec не трябва да се прилага:

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

Предупреждения и предпазни мерки

Консултирайте се с Вашия лекар по нуклеарна медицина преди прилагането на Ceretec:

- ако лицето, на което ще бъде прилаган този продукт е дете;
- ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна;
- ако кърмите;
- ако спазвате диета с ниско съдържание на натрий.

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

Деца и юноши

Уведомете Вашия лекар по нуклеарна медицина, ако сте на възраст под 18 години.

Други лекарства и Ceretec

Информирайте Вашия лекар по нуклеарна медицина, който ръководи процедурата, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, тъй като те могат да повлияят върху начина на действие на Ceretec.

Няма данни за лекарства, които повлияват действието на Ceretec. Въпреки това, най-добре е да уведомите Вашия лекар или медицинска сестра, ако приемате някакви лекарства.

Бременност и кърмене

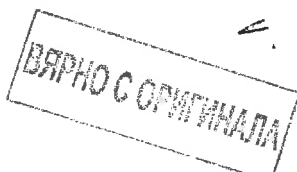
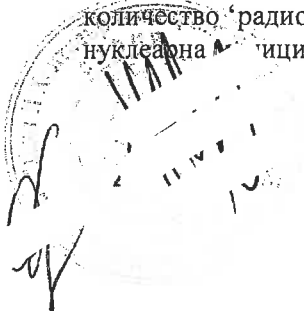
Преди да Ви бъде приложен Ceretec, Вие трябва да уведомите Вашия лекар по нуклеарна медицина, ако има вероятност да сте бременна, ако имате пропускане на менструалния цикъл или ако кърмите. Ако не сте сигурна в нещо, е важно да се консултирате с Вашия лекар по нуклеарна медицина, който ръководи процедурата.

Ако сте бременна

Лекарят по нуклеарна медицина ще приложи това лекарство по време на бременност, само ако очакваната полза превишава риска.

Ако кърмите

Вие не трябва да кърмите, ако Ви е приложен Ceretec. Това се налага от факта, че малко количество 'радиоактивност' може да премине в кърмата. Ако кърмите, Вашият лекар по нуклеарна медицина може да изчака, докато преустановите кърменето, преди да Ви



sophia...
20...
11...
12...



527

приложи Ceretec. Ако не е възможно подобно изчакване, Вашият лекар по нуклеарна медицина ще Ви помоли:

- да спрете кърменето за 12 часа;
- да започнете да храните детето си с адаптирано мляко;
- да изцеждате и изхвърляте кърмата.

Вашият лекар по нуклеарна медицина ще Ви каже кога може да започнете да кърмите отново.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква Ceretec да повлияе върху Вашата способност за шофиране и работа с машини. Попитайте Вашия лекар по нуклеарна медицина дали може да шофирате или работите с машини след като Ви бъде приложен Ceretec.

Ceretec съдържа натрий 1,77 mg/флакон.

Това трябва да се има предвид при лица на диета с нисък прием на натрий.

3. Как се прилага Ceretec

Съществуват строги законови разпоредби за прилагането, работата и изхвърянето на радиофармацевтичните продукти. Ceretec ще Ви бъде приложен само от специално обучено и квалифицирано лице за работа с подобни продукти.

Прилагане на Ceretec и провеждане на процедурата

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

Дозировка

Лекарят по нуклеарна медицина, който ръководи процедурата ще прецени количеството Ceretec, което трябва да бъде приложено във Вашия случай. Лекарят ще избере възможно най-ниската доза, необходима за получаване на желаната информация.

Обичайната препоръчителна доза при възрастни варира от 550-1110 MBq за мозъчна скintiграфия и 185-370 MBq за *in vivo* определяне локализацията на маркирани с технеций-99m левкоцити.

Мегабекерел (MBq) представлява единица за изразяване на радиоактивността.

При деца и юноши, количеството което трябва да бъде приложено ще бъде адаптирано в зависимост от теглото на детето.

Проби, които ще бъдат необходими преди да Ви бъде приложен Ceretec

- Ще Ви бъде взета кръвна проба.

Една инжекция е достатъчна за провеждане на необходимото на Вашия лекар изследване (сканиране).

Ако Ви е взета кръвна проба, то тя ще бъде смесена с определен разтвор (съдържащ Ceretec и вещество, наречено 'технеций'), който след това ще Ви бъде инжектиран.

- Ceretec винаги се прилага в болница или клиника.
- Ceretec ще Ви бъде приложен от специално обучено и квалифицирано лице.
- То ще Ви предостави необходимата информация за процедурата.

ВАРНО С ОРИГИНАЛА



Продължителност на процедурата

Вашият лекар по нуклеарна медицина ще Ви уведоми за обичайната продължителност на процедурата.

След прилагането на Ceretec, Вие трябва:

- да пиете повече течности и да уринирате по-често, за да елиминирате продукта от Вашия организъм.

Лекарят по нуклеарна медицина ще Ви каже дали трябва да вземете някакви специални предпазни мерки след прилагането на това лекарство. Ако имате някакви въпроси, попитайте Вашия лекар по нуклеарна медицина.

Ако получите повече от необходимата доза Ceretec

Предозирането е малко вероятно, тъй като ще Ви бъде приложена само една доза Ceretec под строгия контрол на лекар по нуклеарна медицина, извършващ процедурата. Въпреки това, в случай на предозиране Вие ще получите съответно лечение.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар по нуклеарна медицина, който ръководи процедурата.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Алергични реакции

Ако получите алергична реакция, още когато сте в болницата или клиниката където Ви е проведено сканирането, уведомете незабавно Вашия лекар. Признаците може да включват:

- кожен обрив или сърбеж или появата на горещи вълни (зачервяване на лицето);
- оток на лицето;
- затруднено дишане.

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

В по-тежки случаи реакциите може да включват:

- прималяване (загуба на съзнание), чувство на замаяност или световъртеж.

Ако получите някоя от тези реакции, след като сте напуснали болницата или клиниката, незабавно отидете в спешното отделение на най-близката болница.

Други нежелани ефекти включват (с неизвестна честота):

- сърбящ обрив с уплътнения;
- главоболие;
- чувство на замаяност;
- зачервяване (горещи вълни);
- позиви за повръщане (гадене);
- неразположение (повръщане);
- общо чувство на неразположение, слабост или умора;
- необичайно чувство на скованост, изтръпване, "иглички", парене или "мравучкане" по кожата.

Handwritten notes and stamps at the bottom left of the page.

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА
БОРНИЦА
22
ИЗСПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Този радиофармацевтичен продукт съдържа ниска доза радиация, свързана с много малък риск от рак или наследствени аномалии.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар по нуклеарна медицина. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ceretec

Няма да Ви се налага да съхранявате това лекарство. Това лекарство се съхранява под отговорността на специалист в подходящи помещения. Съхранението на радиофармацевтиците ще бъде в съответствие с националните разпоредби за радиоактивни материали.

Болничният персонал ще гарантира, че продукта е съхраняван и изхвърлен по подходящ начин и не е използван след срока на годност, отбелязан върху етикета.

Представената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти.

- Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета, след “Годен до:”.
- Съхранявайте разтворения продукт под 25°C. Да не се замразява или съхранява в хладилник.
- Маркираният продукт трябва да бъде инжектиран до 30 минути след приготвянето.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ceretec

- Активното вещество е екзаметазим. Всеки флакон Ceretec съдържа 500 микрограма екзаметазим.
- Другите съставки са: калаен хлорид дихидрат и натриев хлорид.

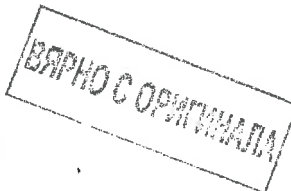
Как изглежда Ceretec и какво съдържа опаковката

Ceretec се доставя под формата на кит за радиофармацевтичен препарат. Всеки кит съдържа два или пет флакона. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба. Всеки флакон съдържа 500 микрограма екзаметазим.

Притежател на разрешението за употреба

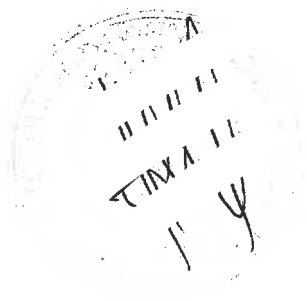
GE Healthcare AS
P.O.Box 4220 Nydalen
NO-0401 Oslo
Норвегия

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП



сopb.org. www.gehealthcare.com

Производител:
GE Healthcare AS
Nydoveien 1
NO-0485 Oslo
Норвегия



Дата на последно преразглеждане на листовката

12/2018

Ceretec е запазена търговска марка на GE Healthcare.
GE и GE Monogram са запазени търговски марки на General Electric Company.

**ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП**

Handwritten mark resembling a stylized 'S' or '2'.

Handwritten mark resembling a '7'.

СОРТАЦИЯ
32. 6. 2018





ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

ОБРАЗЕЦ

ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ
по обществена поръчка с предмет:

„Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2020г., отпускани по реда на Наредба №34/25.11.2005г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на български граждани за заболявания извън обхвата на задължителното здравно осигуряване“

Предложението е по обособена позиция № 6 с предмет: Technetium [99mTc] Tetrofosmin

Настоящото техническо предложение е подадено от: Софарма Трейдинг АД и подписано от: д-р Радостина Радославова Коларова, в качеството ѝ на Национален мениджър Нуклеарна медицина и онкология в „Софарма Трейдинг“ АД и пълномощник на Димитър Георгиев Димитров – Изпълнителен директор, съгласно пълномощно № 103 / 10.01.2020 г. на Любка Сотирова – Нотариус, с район на действие Р.С. София, рег. № 400 на Нотариалната камара

Забележка: На основание чл. 47, ал. 9 от ППЗОП, когато участник подава оферта за повече от една обособена позиция, за всяка обособена позиция се представя отделно техническо предложение, окомплектовано със съответните приложения, за която се отнасят.

Съдържание:

1. Предложение за изпълнение на поръчката в съответствие с техническите спецификации и изискванията на възложителя

1.1. Приложения към предложенията за изпълнение на поръчката по обособени позиции от № 1 до № 13, вкл.:

1.1.1. Заверено копие на валидно разрешение за употреба в страната, издадено по реда на ЗЛПХМ или Регламент (ЕО) № 726/ 2004 г. на Европейския парламент и Съвета /чл. 23, ал.1 на ЗЛПХМ/.

Важно! Приложенията, неразделна част от конкретното разрешение за употреба не следва да бъдат представяни от участниците като заверени копия. Необходимо е участниците да посочат в предложението за изпълнение на поръчката конкретен публичен регистър, в който са публикувани всички приложения към конкретното разрешение за употреба;

1.1.2. Декларация от участника в съответствие с чл. 55, ал. 6 от ЗЛПХМ, че количествата за лекарствения продукт са налични, в случай на изтичане на срока на разрешението за употреба на лекарствен продукт през 2020г. (ако е приложимо)

1.2. Приложения към предложенията за изпълнение на поръчката по обособени позиции от № 14 до № 49, вкл.:

1.2.1. Декларация от участника, с приложено извлечение от Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат (Наредбата), от което извлечение да е видна продажната цена по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с § 1, т. 4 от допълнителните разпоредби на Наредбата, представена за всяка позиция, за която той кандидатства;

1.2.2. Заверено копие на официален документ, издаден от ИАЛ, от който е видно, че за съответното медицинско изделие няма регистрирани данни в ИАЛ или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните две години, както и блокирани или изтеглени партии от същото медицинско изделие през последните 2 години.

1.2.3. Декларация, в която да бъде посочено медицинското изделие за което се участва, конкретните обществени фондове на съответните държави и стойността, до която се заплаща.

1.2.4. За обособена позиция № 14: Копие на декларация за съответствие с Директива 93/42/ЕИО, издадена от производителя или упълномощен негов представител (придружено с превод на български език и заверено от участника);



1.2.5. За обособени позиции от 15 до 49, вкл. Копие на декларация за съответствие с Директива 98/79/ЕО, издадена от производителя или упълномощен негов представител (придружено с превод на български език и заверено от участника);

1.2.6. За обособена позиция № 14 Копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 93/42/ЕИО, издаден от нотифициран орган (придружено с превод на български език и заверено от участника);

1.2.7. За обособена позиция № 29 Копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 98/79/ЕО, издаден от нотифициран орган (придружено с превод на български език и заверено от участника);

1.2.8. Копие на валиден сертификат по стандарт БДС EN ISO 13485 или еквивалентна система за управление на качеството, с обхват производство на медицински изделия, издаден на името на производителя (придружено с превод на български език и заверено от участника).

Дата : 29.01.2020 г.
гр. София

ПОДПИС И ПЕЧАТ:

д-р Радостина Коларова⁴⁶
Национален мениджър
Ядерна медицина и онкология
в „Софарма Трейдинг“ АД, и пълномощник, съгласно
пълномощно № 103 / 10.01.2020 г. на Любка Сотирова,
Нотариус, рег. № 400 на Нотариалната камара

sopharma trading
evolution in healthcare

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП



ОБРАЗЕЦ

ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ПОРЪЧКАТА
за доставка на лекарствени продукти
по обособена позиция от № 1 до № 13, вкл..

От: Софарма Трейдинг АД
(наименование на участника)

**ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП**

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

С настоящото, Ви представяме нашето техническо предложение за изпълнение на обекта на обявената от Вас обществена поръчка с предмет: „Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2020 г., отпускани по реда на Наредба № 34/25.11.2005г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на български граждани за заболявания извън обхвата на задължителното здравно осигуряване“.

Съгласни сме с всички условия на възложителя заложи в настоящата обществена поръчка, в т.ч. с определенения срок на валидност на офертите и с проекта на договор. Потвърждаваме, че офертата ни е валидна за целия срок, посочен в т. IV.2.6 от обявлението за поръчка.

Предложението е по обособена позиция № 6 с предмет Technetium [99mTc] Tetrofosmin

1. Декларираме, че ще изпълним началната доставка в срок до двадесет календарни дни от датата на връчване на заявката, съобразно индивидуалните нужди на лечебните заведения.
2. Декларираме, че всяка отделна доставка по договора, ще се извършва ежеседмично, в рамките на утвърдената писмена заявка-разпределение от Министерство на здравеопазването според индивидуалните нужди на лечебните заведения.
3. Декларираме, че сме запознати, че Министерството на здравеопазването ще разпределя необходимите количества в до две утвърдени писмени заявки-разпределения, съобразени с разполагаемите бюджетни средства.
4. Декларираме, че до 28.02.2021 г. ще уведомим Министерството на здравеопазването, в случай, че утвърдената втора писмена заявка-разпределение няма да бъде изпълнена на 100%, поради липса на заявени нужди от лечебните заведения.
5. Гарантираме, че сме в състояние да изпълним качествено поръчката в пълно съответствие с изискванията на възложителя.
6. Лекарствените продукти са включени в Приложение 3 на Позитивния лекарствен списък, актуално към датата на подаване на предложението.
7. За изпълнение на поръчката предлагаме:

Лекарствени продукти				
Изисквания на възложителя			Предложение на участника	
№	Наименование, единична активност	Мярка	Количество ДО	АТС, INN, Наименование на лекарствения продукт (търговско наименование), Лекарствена форма, Количество на активното лекарствено вещество, окончателна опаковка, притежател на разрешение за употреба



ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

6	Technetium Tetrofosmin	[99mTc]	оп. x 5 бр.	159 ✓	<p>АТС: V09GA02; INN: Technetium [99mTc] tetrofosmin; Търговско наименование на лекарствения продукт: Myoview; Лекарствена форма: Кит за радиофармацевтичен препарат. Бяла прахообразна маса.; Количество на активното лекарствено вещество: 230 µg; Окончателна опаковка: оп. x 5 бр.; Притежател на разрешението за употреба: GE Healthcare AS. Норвегия</p>
---	------------------------	---------	-------------	-------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Пояснение:

В таблицата, участникът задължително описва, следната информация за предлагания от него лекарствен продукт - АТС, INN, Наименование на лекарствения продукт (търговско наименование), Лекарствена форма, Количество на активното лекарствено вещество, окончателна опаковка, притежател на разрешението за употреба

8. Декларираме, че сме запознати, че технециевите генератори, технециевите китове, радиофармацевтици за диагностика in vivo и радиофармацевтиците за терапия, следва да имат минимален срок на годност не по-кратък от 60 % от обявения от производителя, към датата на всяка доставка, предоставена на крайните получатели /съответните лечебни заведения/.

9. Декларираме, че в случай на доставка на технециеви генератори, технециеви китове, радиофармацевтици за диагностика in vivo и радиофармацевтици за терапия с по-кратък от договорения срок на годност дължим неустойка, както следва:

- от 59,99 до 50 % - 20% върху стойността на доставката;
- от 49,99 до 40 % - 30% върху стойността на доставката;
- под 40% - 60% върху стойността на доставката.

10. Декларираме, че доставката на лекарствен продукт с остатъчен срок на годност по-малък от 40 (четиридесет) на сто от обявения от производителя ще се извършва само с писмено съгласие на възложителя за конкретно количество, определено от него. Без изрично писмено съгласие на възложителя, стоките няма да бъдат заплащани.

11. Публичен регистър, в който са публикувани, всички приложения към разрешението за употреба;
<https://www.bda.bg/images/stories/documents/bdias/2018-02-21-109727.pdf> - Кратка характеристика на продукта
<https://www.bda.bg/images/stories/documents/bdias/2018-02-21-109727q.pdf> - Листовка - Информация за потребителя;

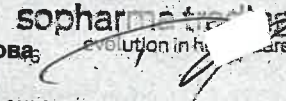
Пояснение: Приложенията, неразделна част от конкретното разрешение за употреба не следва да бъдат представяни от участниците като заверени копия. Необходимо е участниците да посочат конкретен публичен регистър, в който са публикувани всички приложения към конкретното разрешение за употреба;

Приложения:

1. Заверено копие на валидно разрешение за употреба в страната, издадено по реда на ЗЛПХМ или Регламент (ЕО) № 726/ 2004 г. на Европейския парламент и Съвета /чл. 23, ал.1 на ЗЛПХМ/.

2. Декларация от участника в съответствие с чл. 55, ал. 6 от ЗЛПХМ, че количествата за лекарствения продукт са налични, в случай на изтичане на срока на разрешението за употреба на лекарствен продукт през 2020 г. (ако е приложимо)

Дата : 29.01.2020 г.
гр. София

ПОДПИС И ПЕЧАТ: 
д-р Радостина Коларова,
Национален мениджър
Ядерна медицина и онкология
в „Софарма Трейдинг“ АД, и пълномощник, съгласно
пълномощно № 103 / 10.01.2020 г. на Любка Сотирова,
Нотариус, рег. № 400 на Нотариалната камара



РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПРОМЯНА

№ BG/МА/МР...-44789/..... 27-02-2019 ✓

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

На основание чл. 73, ал. 5 от ЗЛПХМ, във връзка със заявление № ИАЛ-53594/06.12.2018, представена документация за прехвърляне на правата върху разрешение за употреба на лекарствен продукт

РАЗРЕШАВАМ ПРЕХВЪРЛЯНЕ НА ПРАВАТА ВЪРХУ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА

на лекарствен продукт
№ П - 15785/14.11.2011
регистрационен № 20060671

МАЙОВЮ 0,23 mg кит за радиофармацевтичен препарат
MYOVIEW 0,23 mg kit for radiopharmaceutical preparation

Име (свободно избрано) на лекарствения продукт, количество на активното(ите) вещество(а) в дозова единица (за определена маса или обем, %), лекарствена форма

Активно(и) вещество(а):

Тетрофозим
Tetrofosmin

Количество на активното(ите) вещество(а) в дозова единица: **0,23 mg**

Притежател на разрешението за употреба:

GE Healthcare AS, P.O. Box 4220 Nydalen, NO-0401 Oslo, Норвегия ✓

Промяна на притежателя на разрешението за употреба чрез прехвърляне на правата върху разрешението за употреба –

от **GE Healthcare Limited, Amersham Place, Little Chalfont, Buckinghamshire, HP7 9NA, Великобритания**

на **GE Healthcare AS, P.O. Box 4220 Nydalen, NO-0401 Oslo, Норвегия** ✓

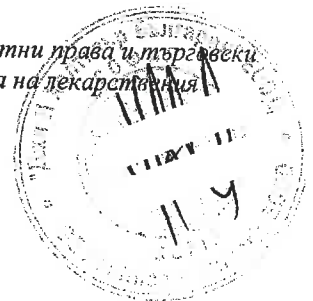
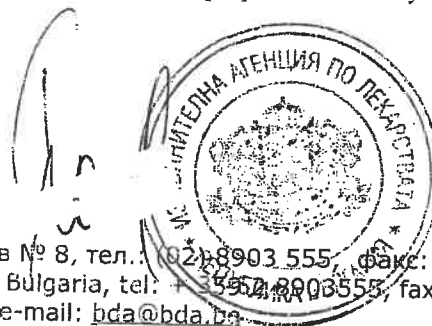
Прехвърлянето на правата влиза в сила от датата на одобрението.

Дата на въвеждане на промяната: **след датата на одобрение.**

Настоящата промяна е неразделна част от разрешението за употреба.

Отговорностите на Изпълнителна агенция по лекарствата не включват защита на патентни права и търговски марки. Те не са обект на оценка при процедурата по промяна на разрешението за употреба на лекарствения продукт.

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





РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Изпълнителна агенция по лекарствата
REPUBLIC OF BULGARIA
Bulgarian Drug Agency



РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

№ П-15785 / 14.11.2011

На основание чл. 59а, ал.5 от ЗЛПХМ във връзка с процедура по чл.23, ал.3,т.3 от ЗЛПХМ, заявление № R-4018/16.05.2011 и оценъчен доклад

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

ПОДНОВЯВАМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА В РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

лекарствен продукт за хуманната медицина

№ П-15004/24.11.2006

Регистрационен № 20060671

Майовю 0,23 mg кит за радиофармацевтичен препарат
Myoview 0.23 mg kit for radiopharmaceutical preparation

Име (свободно избрано) на лекарствения продукт, количество на активното(ите) вещество(а) в дозова единица (за определена маса или обем, %), лекарствена форма

Активно(и) вещество(а): **Тетрофозмин**
Active substance: **Tetrofosmin**

Количество на активното(ите) вещество(а) в дозова единица: **0,23 mg**

Количество(а) в една опаковка: **x 2; x 5**

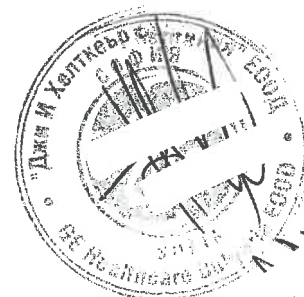
АТС код: **V09 GA 02**

Срок на годност: **тридесет и пет седмици след датата на производство**

Режим на отпускане: **По лекарско предписание. Ограничено предписание.**

Handwritten signature

sopharm trading
evolut, in healthcare



Притежател на разрешението за употреба: име, адрес и държава:

GE Healthcare Limited, Amersham Place, Little Chalfont, Bucks, HP7 9NA, Великобритания

Производител(и): име, адрес и държава:

GE Healthcare Limited, Amersham Place, Little Chalfont, Bucks, HP7 9NA, Великобритания

Данните за лекарствения продукт са посочени в три приложения, неразделна част от разрешението за употреба:

Приложение 1 - кратка характеристика на продукта

Приложение 2 – листовка: информация за потребителя

Приложение 3 – макет на опаковката

) Настоящото разрешение е вписано в Регистъра по чл. 19, ал.1, т.3 от ЗЛПХМ под регистрационен №20060671/..... 14.11.2011..... Съгласно чл.55, ал.4 от ЗЛПХМ разрешението за употреба/удостоверение за регистрация е безсрочно.

На основание чл.60 ал.1 от ЗЛПХМ при възникване на каквато и да е промяна в условията, при които е издадено настоящето разрешение, притежателят на разрешението за употреба е длъжен да уведоми Изпълнителната агенция по лекарствата като представи съответната документация. Изпълнителната агенция по лекарствата следва да бъде информирана за всички нови данни по отношение на качеството, безопасността или ефикасност на горепосочения лекарствен продукт.

Отговорностите на Изпълнителна агенция по лекарствата не включват защита на патентни права и търговски марки. Те не са обект на оценката при процедурата по разрешаване за употреба на лекарствения продукт.

Всяко последващо разрешение за промяна на настоящото разрешение за употреба представлява неразделна част от него.

) **МАГ. ФАРМ. АЛЕКСАНДЪР ЯНКОВ**

Изпълнителен директор



**ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП**

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

Handwritten marks on the left side of the page.

Handwritten signature and stamp: **sopharm** 32, **adina** in healthcare

Stamp: **ВЯРНО С ОРИГИНАЛА**



Handwritten marks on the bottom right side of the page.



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Изпълнителна агенция по лекарствата
REPUBLIC OF BULGARIA
Bulgarian Drug Agency



УДОСТОВЕРЕНИЕ № II-15785/07.11.2011
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА
ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

№ II-15785/14.11.2011 г.

На основание чл. 62, ал. 2 от Административнопроцесуалния кодекс и Заповед
№ II-11-1238/07.11.11 на Изпълнителния Директор на ИАЛ

КОРИГИРАМ

Майовю 0,23 mg кит за радиофармацевтичен препарат
Myoview 0.23 mg kit for radiopharmaceutical preparation
№ II-15785/14.11.2011 г.

Име (свободно избрано) на лекарствения продукт, количество на активното(ите) вещество(а) в дозова единица (за
определена маса или обем, %), лекарствена форма, количество в опаковка

Активно(и) вещество(а): Tetrofosmin 0.23 mg

Притежател на разрешението за употреба:

GE Healthcare Limited, Amersham Place, Little Chalfont, Bucks, HP7 9NA, Великобритания

Поради допуснатата очевидна фактическа грешка в административния акт,
частта:

GE Healthcare Limited, Amersham Place, Little Chalfont, Bucks, HP7 9NA, Великобритания

се чете:

GE Healthcare Limited, Amersham Place, Little Chalfont, Bucks, HP7 9NA, Великобритания

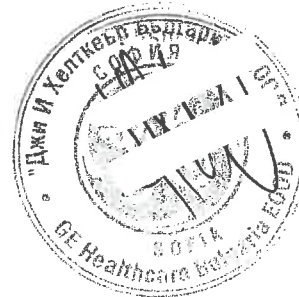
GE Healthcare AS, Nycoveien 1-2, NO-0401 Oslo, Норвегия

Удостоверението е неразделна част от разрешение за употреба № II-15785/14.11.2011 г.
с регистрационен № 20060671.

МАГ. ФАРМ. АЛЕКСАНДЪР ЯНКО
Изпълнителен директор



ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Майовю 230 микрограма кит за радиофармацевтичен препарат
Myoview 230 micrograms kit for radiopharmaceutical preparation

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСВЕН СЪСТАВ

Всеки флакон съдържа 230 микрограма тетрофозмин (*tetrofosmin*).

Помощни вещества с известно действие:

Разтвореният инжекционен разтвор съдържа 0,08-0,16 mg/ml натрий.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

Майовю се разтваря с инжекционен разтвор на натриев пертехнетат (^{99m}Tc) Ph. Eur. (не е включен в този кит) за приготвяне на инжекционен разтвор на технеций (^{99m}Tc) тетрофозмин.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Кит за радиофармацевтичен препарат.
Бяла прахообразна маса.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Този лекарствен продукт е предназначен само за диагностични цели.

След разтваряне с инжекционен разтвор на натриев пертехнетат (^{99m}Tc) продуктът е показан при възрастни за:

Миокардно изображение

Майовю е миокардно перфузионно средство, предназначено като допълнение при диагнозата и локализацията на миокардна исхемия и/или инфаркт.

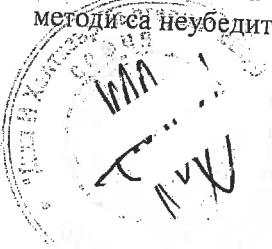
При пациенти, подложени на миокардна перфузионна скintiграфия, може да се използва ЕКГ-свързана SPECT за оценка на левокамерната функция (фракция на изтласкване на лявата камера и движение на стената).

Изображение на тумори в гърдата

Майовю е показан като допълнение към началната оценка (напр. палпиране, мамография или алтернативни методи на изображение и/или цитология.) при характеризиране злокачествеността на suspectни лезии на гърдата, когато всички тези други препоръчани методи са неубедителни.

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20060611
Разрешение №	BG/MAM/b-57789 ✓
Одобрение №	27-02-2019



4.2. Дозировка и начин на приложение

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

Дозировка

Педиатрична популация

Майовю не се препоръчва за приложение при деца и юноши, поради липса на данни при тези възрастови групи.

Възрастни

Миокардно изображение

Пациентът трябва да бъде промолен да гладува от вечерта или да приеме само лека закуска на сутринта преди процедурата.

За диагноза и локализация на миокардна исхемия (при използването на планарна или SPECT техники) и за оценка на левокамерната функция с помощта на ЕКГ-свързана SPECT, обичайната процедура включва две интравенозни инжекции тетрофозмин (^{99m}Tc), едната по време на пиковото натоварване (стрес), а другата по време на покой. Редът за прилагане на двете инжекции може да бъде първо по време на покой, а след това по време на стрес или първо по време на стрес, а след това при покой.

Когато инжекциите по време на покой и стрес се прилагат в един и същи ден, приложената активност при втората доза трябва да доведе до миокардна честота най-малко три пъти по-висока от тази при остатъчната активност от първата доза. Препоръчваната активност при първата доза варира от 250-400 MBq; препоръчваната активност за втората доза, приложена не по-рано от един час е 600-800 MBq. При изследвания с помощта на ЕКГ-свързана SPECT, прилагането на активности по-високи от тези е оправдано.

Когато инжекциите по време на покой и стрес се прилагат в различни дни, препоръчваната активност за всяка една от дозите тетрофозмин (^{99m}Tc) варира в диапазона 400-600 MBq. При изследване на по-големи индивиди (напр. пациенти със затлъстяване в областта на корема или жени с големи гърди), както и при използването на ЕКГ-свързана SPECT, прилагането на активности по-високи от тези е оправдано.

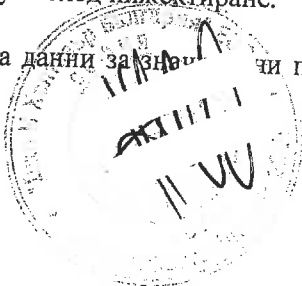
Общата активност прилагана по време на стрес и покой при изследванията за миокардно изображение, провеждани в един или два дни не трябва да превишава 1200 MBq.

Данните от клиничните проучвания показват, че минимална активност 550 MBq е достатъчна при ЕКГ-свързана SPECT. Активността прилагана при миокардно изображение с помощта на ЕКГ-свързана SPECT трябва да се придържа към основните препоръки, посочени в предходните параграфи.

Като допълнение при диагнозата и локализирането на миокарден инфаркт, е достатъчно едно инжектиране на тетрофозмин (^{99m}Tc) (250-400 MBq) по време на покой.

Планарното или за предпочитане SPECT изобразяване трябва да започне не по-рано от 15 минути след инжектиране.

Няма данни за значими промени в миокардната концентрация или преразпределение на



тетрофозмин (^{99m}Tc), така че образи могат да бъдат получени поне до четири часа след инжектирането.

При планарното изобразяване, трябва да бъдат направени стандартните проекции (предна, LAO 40°-45°, LAO 65°-70° и/или ляво-латерална).

Изображение на гърдата

При диагнозата и локализирането на suspectни лезии на гърдата, препоръчаната процедура включва еднократно интравенозно инжектиране на тетрофозмин (^{99m}Tc) между 500-750 MBq. За предпочитане е инжектирането да бъде направено във вена на крака или място различно от ръката от страна на подозираната лезия на гърдата. Не е необходимо гладуване на пациента преди инжектирането.

Най-добре е изобразяването да започне 5-10 минути след инжектирането, при легнало положение на пациента и свободно падане на гърдата(ите). Препоръчва се използването на специално създадено за ядрено изследване на гърдата легло. Страничното изображение на гърдата, suspectна за наличието на лезии трябва да бъде направено с камера, приближена възможно най-близо.

След това пациентът трябва да бъде репозициониран така, че да бъде получен страничен образ на свободно-падащата контралатерална гърда. Предно изображение в легнало положение може да бъде получено при поставяне на ръцете на пациентката зад главата ѝ.

Начин на приложение

Този лекарствен продукт трябва да се разтвори преди прилагането му на пациента. За инструкциите за разтваряне на лекарствения продукт преди неговото приложение, вижте т. 12.

За подготовката на пациента, вижте т. 4.4.

4.3. Протопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в т. 6.1.
- Да не се прилага по време на бременност (вж. точка 4.6).

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Възможност за поява на реакции на свръхчувствителност или анафилактични реакции
Винаги трябва да се има предвид възможността за появата на свръхчувствителност, включително анафилактични/анафилактоидни реакции. Необходимо е наличието на специално оборудване (техника) за поддържане на основните жизнени функции.

Педиатрична популация

Педиатрична популация, вижте т. 4.2.

Индивидуална оценка на съотношението полза/риск

При всеки пациент, излагането на йонизираща радиация трябва да се преценява на базата на очакваната полза. Приложената активност при всеки случай трябва да бъде възможно най-ниска като се предвид необходимостта от получаване на желаната диагностична

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА



информация.

Бъбречно увреждане и чернодробно увреждане

Поради възможност от повишено облъчване при тези пациенти е необходима внимателна оценка на съотношението полза/риск.

Подготовка на пациента

Лезии на гърдата с диаметър под 1 cm може да не бъдат открити при сцинтимамография така, че чувствителността на Майовю при откриването на такива лезии е 36 % (n=5 от 14, 95% CI 13% до 65%), спрямо хистологичната диагноза. Отрицателният резултат при това изследване не изключва карцином на гърдата, особено при такива малки лезии.

Ефикасността при идентифицирането на аксиларни лезии не е доказана, ето защо сцинтимамографията не е показана за определяне стадия на злокачественото заболяване.

При сцинтиграфските изследвания на миокарда в състояние на стрес е необходимо отчитането на отрицателните ефекти от стреса.

Преди започване на изследването пациента трябва да бъде добре хидратиран и помолен да уринира възможно най-често през първите часове след изследването за намаляване на облъчването.

За предпазните мерки относно увреждането на околната среда, вижте т. 6.6.

Специфични предупреждения

Този лекарствен продукт съдържа 0,08-0,16 mg/ml натрий. Това трябва да се има предвид при пациенти с контролиран прием на натрий.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани официални проучвания върху взаимодействията на Майовю с други лекарствени продукти. Въпреки това, в клинични проучвания, в които Майовю е прилаган при пациенти със съпътстваща лекарствена терапия, не са съобщавани взаимодействия. Лекарствата, които повлияват миокардната функция и/или кръвотока, например бета-блокери, калциеви антагонисти или нитрати, могат да доведат до фалшиво отрицателни диагностични резултати при пациенти с коронарно артериално заболяване. Ето, защо резултатите от образната диагностика винаги трябва да бъдат съобразени с текущата терапия.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Жени с детероден потенциал

При прилагането на радиофармацевтици на жени с детероден потенциал, е важно да се търси информация за евентуална бременност. Всяка жена, при която има пропускане на менструален цикъл, трябва да се счита за бременна до доказване на противното. Когато съществува несигурност за наличието на бременност (пропускане на менструален цикъл, много нередовен менструален цикъл и др.) на пациентката трябва да се предложат алтернативни методи, които не използват йонизираща радиация (ако са налице такива).

Handwritten marks and signatures in the bottom left corner.

ВЯРНО С ОРЪГИНАЛА

sophan
32 6000



Handwritten marks and signatures in the bottom right corner.

Бременност

Майовю е противопоказан при бременност (вж. точка 4.3). Не са провеждани проучвания върху репродуктивната токсичност на този продукт върху животни. Радионуклидните процедури, прилагани при бременни включват също радиационни дози за плода. Прилагането на 250 MBq тетрофозмин (^{99m}Tc) по време на физическо натоварване, последване от 750 MBq по време на покой води до абсорбирана доза в матката от 8,1 mGy. Радиационна доза превишаваща 0,5 mGy (еквивалентно на облъчването от годишния радиационен фон) трябва да се счита като потенциален риск за плода.

Кърмене

Преди прилагането на радиофармацевтици на майка, която кърми, трябва да се прецени възможността за отлагане прилагането на радионуклида докато майката преустанови кърменето и кой е най-подходящия избор на радиофармацевтици, имайки предвид секретцията на активност в кърмата. Не е известно дали тетрофозмин (^{99m}Tc) се секретира в човешкото мляко, следователно ако се прецени, че прилагането му е необходимо, кърменето трябва да се замести с изкуствено хранене за поне 12 часа.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

Не са провеждани проучвания относно ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Честотата на нежеланите ефекти е определена както следва:

Много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), много редки ($< 1/10000$) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Нежеланите лекарствени реакции след прилагането на тетрофозмин (^{99m}Tc) са много редки (по-малко от 1 на 10 000).

Следните нежеланите ефекти са наблюдавани при Майовю:

Нарушения на имунната система

Оток на лицето, реакция на свръхчувствителност, алергична реакция, анафилактична реакция

Нарушения на нервната система

Главоболие, замаяност, метален вкус, нарушения на обонянието и вкуса

Съдови нарушения

Горещи вълни (зачервяване на лицето), хипотония

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

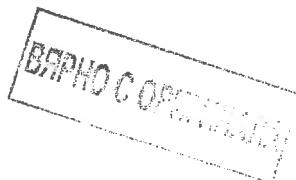
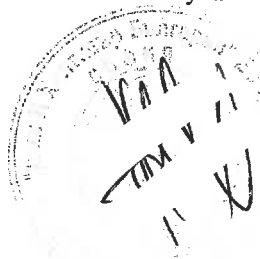
Диспнея

Стомашно-чревни нарушения

Повръщане, гадене, парене в устата

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Уртикария, сърбеж, еритематозен обрив



Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение
Чувство на затопляне

Изследвания

Повишаване броя на белите кръвни клетки. Някои от реакциите са от забавен тип и се появяват няколко часа след прилагането на тетрофозмин (^{99m}Tc). Съобщавани са и отделни случаи на сериозни реакции, включително анафилактична реакция (по-малко от 1 на 10 000) и тежка алергична реакция (единичен случай).

Тъй като количеството на приложеното вещество е много малко, основният риск се крие в облъчването. Излагането на йонизираща радиация е свързано с поява на рак и възможност за развитие на наследствени дефекти.

Тъй като ефективната доза е 8,5 mSv при прилагането на максималната препоръчвана активност от 1200 MBq, възможността за появата на тези нежелани реакции е ниска.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

4.9. Предозиране

За да се намали радиационната доза за пациента в случаите на предозиране на радиоактивността, се препоръчва често уриниране и дефекация.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: диагностични радиофармацевтици, сърдечно-съдова система, технеций (^{99m}Tc) тетрофозмин, АТС код: V09GA02

Не се очакват фармакологични ефекти при интравенозното приложение на разтворения Майовю в препоръчаната доза. Проучванията при животни показват, че миокардното натрупване на тетрофозмин (^{99m}Tc) е линейно, съответстващо на коронарния кръвен ток, което потвърждава ефективността на комплекса като миокарден перфузионен визуализиращ агент.

Въз основа на клиничния опит при ЕКГ-свързаната миокардна перфузионна сцинтиграфия, този метод може да бъде използван за проследяване на промените (или стабилността) на левокамерната функция с течение на времето. Надеждността на тази серийна оценка се

МАН
Т-11-11
11/11

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА

scophan



11/11

очаква да бъде подобна на тази при други често използвани техники за изследване (напр. ЕКГ-свързана сцинтиграфия на кръвообръщението)

Ограниченните данни при животни показват натрупване на тетрофозмин (^{99m}Tc) в туморните клетки на гърдата.

5.2. Фармакокинетични свойства

Органно натрупване

Натрупването в миокарда е бързо, достигайки максимум от около 1,2% от инжектираната доза при достатъчна задръжка, позволяваща визуализиране на миокарда чрез планарни или SPECT техники от 15 мин. до 4 часа след приложението.

Елиминиране

Тетрофозмин (^{99m}Tc) се очиства бързо от кръвта след интравенозно инжектиране; по-малко от 5% от приложената активност остава в цялата кръв на 10-тата минута след инжектирането. Основният тъканен клирънс е бърз от белите дробове и черния дроб, като активността в тези органи намалява след физическо натоварване, при увеличението ѝ в скелетните мускули. Около 66% от инжектираната активност се екскретира в рамките на 48 часа след инжектиране, като около 40% се екскретират с урината, а 26% с изпражненията.

Полуживот

Инжекционният разтвор на натриев пертехнетат (^{99m}Tc) Ph.Eur. се образува от [$^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$] генератор. Технеций (^{99m}Tc) се разпада с емисия от гама лъчение (енергия 141 keV) и полуживот от 6,02 часа.

Бъбречно/чернодробно увреждане

Фармакокинетиката при пациенти с бъбречно или чернодробно увреждане не е описана.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Проучванията за остра токсичност при прилагането на Майовю в дози приблизително 1050 пъти по-високи от максималните еднократни дози при човека не са показали смъртност или никакви значими признаци на токсичност при плъхове или зайци. В проучванията при многократно приложение при зайци, са наблюдавани известни данни за токсичност, но само при кумулативни дози, превишаващи 10 000 пъти максималната еднократна доза при човека. При плъхове, получили такива дози, не са наблюдавани значими данни за токсичност. Не са провеждани проучвания за репродуктивна токсичност. Тетрофозмин не е показал данни за мутагенен потенциал при *in vitro* или *in vivo* проучвания върху мутагенността. Не са провеждани проучвания за оценка на карценогенния потенциал на Майовю.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Калаен хлорид дихидрат
Динатриев сулфасалицилат
Натриев D-глюконат
Натриев хидроген карбонат
Азотен газ



ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП



ЯРНО С ОРИГИНАЛНИТЕ
12/11/2011

6.2. Несъвместимости

Поради липсата на проучвания за несъвместимости този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в точка 12.

6.3. Срок на годност

Срока на годност на опакования продукт е 52 седмици.
Химична и физична стабилност на готовия инжекционен разтвор е установена за 12 часа при температура 2°C-25°C.

Разтвореният продукт трябва да се съхранява под 25°C. Да не се замразява.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2-8°C). Да се съхранява в оригиналната опаковка.
За условията на съхранение на разтворения продукт, вижте точка 6.3.
Съхранението трябва да се извършва съгласно националните изисквания за радиоактивни материали.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Продуктът се доставя в 10 ml стъклен флакон, затворен с хлорбутилова каучукова запушалки и "flip-off" капачка.

Опаковка: 2 или 5 флакона.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

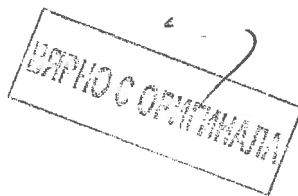
Разтвореният продукт представлява бистър, безцветен разтвор.

Общи предупреждения

Радиофармацевтиците трябва да се получават, използват и прилагат само от упълномощени лица в предназначена за това клинична среда. Тяхното получаване, съхранение, използване, пренасяне и изхвърляне са предмет на разпоредби и/или съответни лицензи от компетентна официална организация.

Радиофармацевтиците трябва да бъдат приготвяни по начин, който отговаря както на радиационната безопасност, така и на фармацевтичните изисквания за качество. Трябва да бъдат взети подходящи мерки за асептика.

Съдържанието на флакона е предназначено само за приготвяне на инжекционен разтвор на технеций (^{99m}Tc) тетрофозмин и не трябва да се прилага директно на пациента без предварително преминаване през процедурата по приготвяне.



За инструкциите за разтваряне на лекарствения продукт преди прилагане, вижте т. 12.

Ако по което и да е време на приготвянето на този продукт целостта на флакона е нарушена, той не трябва да се използва. Процедурите, свързани с прилагането, трябва да се провеждат по такъв начин, че да се сведе до минимум рискът от контаминация на лекарствения продукт и облъчване на обслужващите лица. Задължително е носенето на предпазни средства (адекватното екраниране).

Съдържанието на кита преди неговото разтваряне не е радиоактивно. Въпреки това, след прибавянето на натриев пертехнетат (^{99m}Tc), Ph.Eur е необходимо поставянето на предпазен филтър (екран) върху готовия краен продукт.

Прилагането на радиофармацевтиците създава рискове за други хора от външна радиация или контаминация чрез разливане на урина, повърнати материи и други. По тази причина трябва да се вземат мерки за предпазване от радиация в съответствие с националните изисквания.

След употреба, всички материали използвани при приготвянето и прилагането на радиофармацевтиците, включително неизползваният продукт и неговият контейнер, трябва да бъдат обезвредени или третираны като радиоактивни отпадъци и изхвърлени в съответствие с условията, определени от местните компетентни органи. Замърсените материали трябва да бъдат изхвърлени като радиоактивни отпадъци по утвърдения ред.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

GE Healthcare AS
P.O.Box 4220 Nydalen
NO-0401 Oslo
Норвегия ✓

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20060671

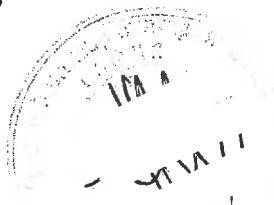
9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

24 ноември 2006

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

12/2018

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП



Handwritten marks: 2/1, 2

Handwritten text: София

Handwritten signature: J.S.

11. ДОЗИМЕТРИЯ

Технеций (^{99m}Tc) се образува от ($^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$) генератор и се разпада с емисия от гама лъчи със средна енергия от 140 keV и полуживот от 6,02 часа до технеций (^{99}Tc), който въз основа на полуживота си от $2,13 \times 10^5$ години може да се приеме за почти стабилен (неразградим).

По-долу са посочени установените абсорбирани радиационни дози за възрастен (70 kg) при интравенозно инжектиране на тетрофозмин (^{99m}Tc). Стойностите са изчислени приемайки, че пикочния мехур се изпразва на интервал от 3,5 часа.

Препоръчва се често изпразване на пикочния мехур след прилагане на дозата за намаляване на радиационната експозиция (облъчване).

Орган	Абсорбирана доза за единица приложена активност (mGy/MBq)	
	Физическо натоварване	Покой
Стена на сърцето	4,1E-03	4,0E-03
Гърди	2,2E-03	1,8E-03
Стена на жлъчен мехур	3,3E-02	4,9E-02
Прокс.отдел на дебели черва	2,0E-02	3,0E-02
Дист.отдел на дебели черва	1,5E-02	2,2E-02
Стена на пикочен мехур	1,6E-02	1,9E-02
Тънки черва	1,2E-02	1,7E-02
Бъбреци	1,0E-02	1,3E-02
Слюнчени жлези	8,0E-03	1,2E-02
Яйчници	7,9E-03	9,6E-03
Матка	7,3E-03	8,4E-03
Костна повърхност	6,2E-03	5,6E-03
Щитовидна жлеза	4,3E-03	5,8E-03
Панкреас	5,0E-03	5,0E-03
Стомах	4,6E-03	4,6E-03
Надбъбреци	4,3E-03	4,1E-03
Червен костен мозък	4,1E-03	4,0E-03
Далак	4,1E-03	3,8E-03
Мускули	3,5E-03	3,3E-03
Тестиси	3,4E-03	3,1E-03
Черен дроб	3,2E-03	4,2E-03
Тимус	3,1E-03	2,5E-03
Мозък	2,7E-03	2,2E-03
Бели дробове	2,3E-03	2,1E-03
Кожа	2,2E-03	1,9E-03
Ефективна доза (mSv/MBq)	6,0E-03	7,2E-03

^{99m}Tc -тетрофозмин се прилага под формата на две интравенозни инжекции, първата по време

ВЕРНО С ОРИГИНАЛА



на покой, а втората при стрес или обратно - първата по време на стрес, а втората при покой. Препоръчаната активност при първата доза варира от 250-400 MBq; препоръчаната активност за втората доза, приложена не по-рано от един час е 600-800 MBq.

Ефективната доза след прилагането на 800 MBq по време на покой или при образна диагностика на гърдата е 5,7 mSv (за 70 kg възрастен).

Абсорбираната радиационна доза за пациента по време на покой от сърцето е $4,0E-03$ mGy/MBq и $4,1E-03$ mGy/MBq при физическо натоварване. За гърдата абсорбираната радиационна доза при образна диагностика на гърдата е $1,8E-03$ mGy/MBq. Абсорбираната радиационна доза в пикочния мехур (при изпразването му през 3,5 часа) е $1,6E-02$ mGy/MBq след физическо натоварване и $1,9E-02$ mGy при покой или изобразяване на гърдата.

12. ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРИГОТВЯНЕ НА РАДИОФАРМАЦЕВТИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Изтеглянето на продукта трябва да се извършва при асептични условия. Флаконите не трябва да се отварят преди дезинфектиране на запушалката, като разтвора трябва да се изтегли през запушалката с помощта на спринцовка за еднократна употреба снабдена с подходящ защитен екран и стерилна игла за еднократна употреба или посредством одобрена автоматична система за приложение.

Ако целостта на флакона е нарушена, продукта не трябва да се използва.

Начин на приложение:

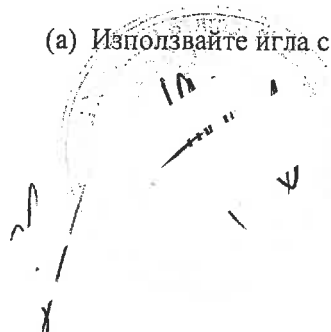
ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

През цялото време използвайте асептична техника.

1. Поставете флакона в подходящ защитен контейнер и почистете гумената запушалка с приложения тампон.
2. Вкарайте стерилна игла (игла за обезвъздушаване, вж. Забележка (а)) през гумената запушалка. С помощта на защитена 10 ml стерилна спринцовка, инжектирайте необходимата активност от инжекционния разтвор на натриев пертехнетат (^{99m}Tc) Ph.Eur. (подходящо разреден с 0,9% разтвор на натриев хлорид за инжекции ВР) в защитения флакон (вж. Забележки (b) и (d)). Преди изваждане на спринцовката от флакона, изтеглете 5 ml газ над разтвора (вж. Забележка (e)). Извадете иглата за обезвъздушаване. Разклатете флакона до пълно разтваряне на праха.
3. Инкубирайте на стайна температура в продължение на 15 минути.
4. През това време измерете общата активност, попълнете приложения етикетет и го прикрепете към флакона.
5. Съхранявайте готовия инжекционен разтвор при 2-8°C и го използвайте в рамките на 12 часа от приготвянето.
Изхвърлете неизползвания материал и неговия контейнер съгласно приетите изисквания.

Забележки:

(а) Използвайте игла с размер 19G до 26G.



ВЪЛНО С ОРИГИНАЛА

ВОСНС



Handwritten initials and signatures at the bottom right of the page.

- (b) Инжекционният разтвор на натриев пертехнетат (^{99m}Tc) Ph.Eur., използван за разтваряне, трябва да съдържа по-малко от 5 ppm алуминий.
- (c) Обемът от разредения инжекционен разтвор на натриев пертехнетат (^{99m}Tc) Ph.Eur., който се добавя към флакона трябва да бъде между 4-8 ml.
- (d) Радиоактивната концентрация на разредения инжекционен разтвор на натриев пертехнетат (^{99m}Tc) Ph.Eur., не трябва да превишава 1,5 GBq/ml, когато се добавя към флакона.
- (e) При приготвянето на обеми над 6 ml, оставащото във флакона горно пространство е по-малко от добавения 5 ml обем въздух. В този случай, изтеглете 5 ml газ, което ще гарантира, че цялата горна част на флакона е заменена с въздух.
- (f) pH на приготвения инжекционен разтвор варира в диапазона 7,5-9,0.

Качествен контрол:

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

Оборудване и елуент

- (1) Лента GMCP-SA TLC (2 cm x 20 cm) – без топлинно активиране
- (2) Контейнер с капак за асцендентна хроматография
- (3) 65:35 v/v смес от ацетон и дихлорометан (прясно приготвен за деня)
- (4) 1 ml спринцовка с 22 – 25G игла
- (5) Подходящо броячно устройство

Метод

- (1) Налейте сместа от 65:35 v/v ацетон и дихлорометан в хроматографския контейнер до дълбочина 1 cm и го покрийте (затворете с капака) за уравнисяване на изпарението.
- (2) Отбележете с молив черта върху лентата GMCP-SA TLC на 3 cm от дъното, а с помощта на мастилен маркер поставете черта на 15 cm от чертата с молива. Линията с молива показва мястото, където трябва да бъде поставена пробата, а движението на цвета от мастилената линия ще определи мястото на фронт на разтворителя, където трябва да спре елюцията.
- (3) С молив трябва също да се отбележи мястото на разрязване на 3,75 cm и 12 cm от началото (съответно R_f 's 0,25 и 0,8).
- (4) С помощта на 1 ml спринцовка и игла, поставете 10 μl проба от приготвения инжекционен разтвор в началото на лентата. Не позволявайте поставената проба да достигне да линията с молив. Не позволявайте на петното да изсъхне. Веднага сложете лентата в хроматографския контейнер и затворете капака. Проверете дали лентата не е залепнала за стените на контейнера.

Забележка:

Пробата от 10 μl ще доведе до появата на петно с диаметър от около 10 mm. Установено е, че проби с различни от тези обеми водят до несигурни данни за радиохимична чистота.

ВАЖНО С ОПРИТЕЛНОСТ

sophar
22



ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Myoview 230 микрограма кит за радиофармацевтичен препарат
Myoview 230 micrograms kit for radiopharmaceutical preparation
 Тетрофозмин (*Tetrofosmin*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да Ви бъде приложен Myoview, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар по нуклеарна медицина.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар по нуклеарна медицина. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Myoview и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да Ви бъде приложен Myoview
3. Как се прилага Myoview
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Myoview
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
 НА ОСНОВАНИЕ
 ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

1. Какво представлява Myoview и за какво се използва

Този лекарствен продукт е предназначен само за диагностични цели. Той се използва само за подпомагане определянето (диагностицирането) на заболяванията.

Myoview е 'радиофармацевтичен' лекарствен продукт. Той се прилага преди сканиране и помага на специалната камера да види вътрешността на определени части от Вашето тяло.

- Той съдържа активно вещество наречено 'тетрофозмин'. Преди употреба то се смесва с радиоактивно вещество, наречено 'технеций 99m'.
- След като бъде инжектиран, той може да се види извън Вашето тяло с помощта на специална камера, използвана при сканиране.
- Сканирането помага на Вашия лекар по нуклеарна медицина да провери колко добре работи Вашето сърце, както и да види уврежданията на сърцето след сърдечен пристъп.
- При някои хора това лекарство се прилага преди сканиране при изследване на уплътнения (бучки) в гърдата.

Вашият лекар по нуклеарна медицина ще Ви обяснят кои части от Вашето тяло ще бъдат подложени на сканиране.

Употребата на Myoview включва излагане на малко количество радиоактивност. Вашият лекуващ лекар и лекаря по нуклеарна медицина са преценили, че клиничната полза, която ще получите от процедурата с радиофармацевтичен продукт превишава риска

ВЪЛНО С ОРИГИНАЛА

sopharm 32



Handwritten signature and date: 27.3.19

облъчване. Ако имате някакви въпроси, моля попитайте Вашия лекар по нуклеарна медицина.

2. Какво трябва да знаете преди да Ви бъде приложен Myoview

Вие не трябва да приемате Myoview:

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки (посочени в точка 6).
- Ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна.

Ако нещо от посоченото по-горе се отнася до Вас, Вие не трябва да приемате Myoview. Ако не сте сигурни в нещо, моля попитайте Вашия лекар по нуклеарна медицина.

Предупреждения и предпазни мерки

Консултирайте се с Вашия лекар по нуклеарна медицина преди прилагането на Myoview, ако:

- Лицето, на което ще бъде прилаган този продукт е дете или юноша.
- Имате пропускане на последния менструален цикъл. Това може да означава, че сте бременна и следователно не трябва да приемате Myoview (вижте раздел Бременност и кърмене).
- Спазвате диета с ниско съдържание на натрий.
- Кърмите

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

Преди прилагането на Myoview Вие трябва:

Да пиете много вода преди започване на изследването, за да уринирате възможно най-често през първия час след сканирането.

Деца и юноши

Ефикасността и безопасността при пациенти под 18 годишна възраст не е установена.

Други лекарства и Myoview

Моля информирайте Вашия лекар по нуклеарна медицина, който ръководи процедурата, ако приемате или наскоро сте приемали някакви други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Това включва и растителните лекарствени продукти. Това се налага от факта, че някои лекарства могат да повлияят върху начина на действие на Myoview.

Ако Ви предстои сканиране на сърцето, уведомете Вашия лекар по нуклеарна медицина в случай, че приемате някое от видовете лекарства, представени по-долу. Това се налага от факта, че те може да повлияят върху Вашите резултати от сканирането:

- Бета блокери, като атенолол, биспролол или пропранолол.
- Блокери на калциевите канали, като нифедипин, дилтиазем или фелодипин.
- Нитрати, като глицерил тринитрат, изосорбид моонитрат или изосорбид динитрат.
- Някои лекарства за лечение на Вашето кръвно налягане, Вашето сърце или сърдечна недостатъчност.

Ако не сте сигурни, че нещо от посоченото по-горе се отнася до Вас, поговорете с Вашия лекар по нуклеарна медицина, преди да Ви бъде приложен Myoview.

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА



Муовиув с храни и напитки

Ако Ви предстои:

- **Сканиране на сърцето** – може да бъдете помолени да не приемате храна предишната вечер или да приемете само лека закуска на сутринта преди сканирането.
- **Сканиране на гърдата** – Вие може да се храните и приемате течности, както обикновено.

Бременност и кърмене

Вие не трябва да приемате Муовиув, ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна. Това се налага от факта, че този продукт може да окаже влияние върху плода (бебето).

Вие не трябва да кърмите, ако Ви е приложен Муовиув. Това се налага от факта, че малко количество 'радиоактивност' може да премине в кърмата. Ако кърмите, Вашият лекар по нуклеарна медицина може да изчака, докато преустановите кърменето, преди да Ви приложи Муовиув. Ако не е възможно подобно изчакване, Вашият лекар по нуклеарна медицина може да Ви помоли:

- да спрете кърменето за 12 часа или по-дълго и
- да започнете да храните детето си с адаптирано мляко
- да изцеждате и изхвърляте кърмата.

Вашият лекар по нуклеарна медицина ще Ви каже кога може да започнете да кърмите отново.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква Муовиув да повлияе върху Вашата способност за шофиране и работа с машини. Попитайте Вашия лекар по нуклеарна медицина дали може да шофирате или работите с машини след като Ви бъде приложен Муовиув.

Важна информация за Муовиув

Муовиув съдържа 0,65 mg натрий за флакон. Това трябва да се има предвид при лица на диета с нисък прием на натрий.

При прилагането на Муовиув Вие сте изложени на радиоактивност.

- Вашият лекар по нуклеарна медицина винаги преценява възможните рискове и ползи преди да Ви бъде приложено лекарството.

Ако имате някакви въпроси, моля попитайте Вашия лекар по нуклеарна медицина.

3. Как се прилага Муовиув

Съществуват строги законови разпоредби за прилагането, работата и изхвърянето на радиофармацевтичните продукти. Муовиув ще Ви бъде приложен от специално обучено и квалифицирано лице.

- Муовиув винаги се прилага в болница или клиника.
- Вашият лекар ще Ви каже всичко, което искате да знаете за безопасната употреба на това лекарство.

ВЕРНО С ОПРИМАЛА



Дозата, която ще Ви бъде приложена зависи от Вида на сканирането. Вашият лекар по нуклеарна медицина ще определи най-подходящата за Вас доза. Това ще бъде възможно най-ниската доза, необходима за получаването на желаната информация.

Прилагане на Myoview и провеждане на процедурата

При сканиране на сърцето, обичайната доза е:

- Една инжекция след състояние на покой.
- Втора инжекция (след най-малко един час), след известно натоварване на сърцето; по време или точно след физическото натоварване (упражнение).

При някои хора реда на поставяне на двете инжекции може да бъде разменен. При някои хора може да е необходима само една инжекция. В някои случаи, Вашият лекар по нуклеарна медицина може да реши, че е най-добре да постави двете инжекции в отделни дни.

При сканиране на гърдата, обичайната доза е:

- Една еднократна инжекция.

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

Ако Ви е приложена по-висока от необходимата доза Myoview
Myoview се прилага в болница или клиника от специално обучено и квалифицирано лице. Това прави малко вероятно прилагането на по-висока доза. Въпреки това, ако Ви бъде приложена по-висока доза, Вие ще получите необходимото лечение. Ако имате някакви притеснения, консултирайте се с Вашия лекар по нуклеарна медицина.

Продължителност на процедурата

Вашият лекар по нуклеарна медицина ще Ви уведоми за обичайната продължителност на процедурата.

След прилагането на Myoview, Вие трябва:

- да уринирате често, за да елиминирате продукта от Вашия организъм.
Лекарят по нуклеарна медицина ще Ви каже дали трябва да вземете някакви специални предпазни мерки след прилагането на това лекарство. Ако имате някакви въпроси, попитайте Вашия лекар по нуклеарна медицина.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Myoview може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Те се срещат много рядко (засягат по-малко от 1 на 10 000 индивида).

Този радиофармацевтичен продукт съдържа ниска доза радиация, свързана с много малък риск от рак или наследствени аномалии.

Алергични реакции

Ако получите алергична реакция, още когато сте в болницата или клиниката където Ви е проведено сканирането, уведомете незабавно лекаря по нуклеарна медицина. Признаците може да включват:

- кожен обрив или сърбеж или появата на горещи вълни (зачервяване на лицето)
- оток на лицето
- затруднено дишане.

Handwritten initials: "M. A." and "11.11.11" with a signature.

Handwritten initials: "M. A." and "11.11.11" with a signature.

Stamp: "КОПИО С ОРИГИНАЛА"



Handwritten initials: "M. A." and "11.11.11" with a signature.

В по-тежки случаи реакциите може да включват:

- прималяване (загуба на съзнание), чувство на замаяност или световъртеж.

Ако получите някоя от тези реакции, след като сте напуснали болницата или клиниката, незабавно отидете в спешното отделение на най-близката болница.

Други нежелани ефекти включват:

- неприятно чувство на топлина, започващо от мястото на инжектиране
- главоболие
- позиви за повръщане (гадене) или прилошаване (повръщане)
- промени във вкуса, като метален вкус
- промени в обонянието
- парене в устата
- повишаване броя на белите кръвни клетки (установено при провеждането на определено кръвно изследване).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар по нуклеарна медицина. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

**ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП**

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Myoview

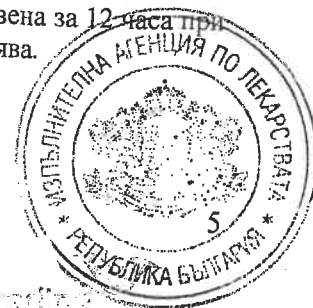
Няма да Ви се налага да съхранявате това лекарство. Това лекарство се съхранява под отговорността на специалист в подходящи помещения. Съхранението на радиофармацевтиците ще бъде в съответствие с националните разпоредби за радиоактивни материали.

Болничният персонал ще гарантира, че продукта е съхраняван и изхвърлен по подходящ начин и не е използван след срока на годност, отбелязан върху етикета.

Представената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти.

- Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте Myoview след срока на годност, отбелязан върху етикета, след "Годен до:".
- Съхранявайте продукта в хладилник при 2-8°C. Съхранявайте в оригиналната опаковка.
- Химична и физична стабилност на приготвения разтвор е установена за 12 часа при 2°C-25°C. Съхранявайте разтворения продукт под 25°C. Да не се замразява.

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Представената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти.

Какво съдържа Muoview

- Активното вещество е тетрофозмин. Всеки флакон Muoview съдържа 230 микрограма тетрофозмин.
- Другите съставки са: калаен хлорид дихидрат, динатриев сулфасалицилат, натриев D-глюконат, натриев хидроген карбонат.

Как изглежда Muoview и какво съдържа опаковката

Muoview представлява кит за радиофармацевтичен препарат. Той се доставя в единични безцветни, стъклени флакони, съдържащи прах за инжекционен разтвор. Всеки кит съдържа два или пет флакона. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба

Притежател на разрешението за употреба

GE Healthcare AS
P.O.Box 4220 Nydalen
NO-0401 Oslo
Норвегия

Производител

GE Healthcare AS
Nycoveien 1-2
NO-0401 Oslo
Tel:+472318 5050
Норвегия

Дата на последно преразглеждане на листовката

12/2018

Muoview е запазена търговска марка на GE Healthcare.
GE и GE Monogram са запазени търговски марки на General Electric Company.

ИЛ
ДН
ИИ
ИУ

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП



ИЛ
ИУ

сервис център
070 700 700

ИЛ
ИУ



ОБРАЗЕЦ

ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ

по обществена поръчка с предмет:

„Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2020г., отпускани по реда на Наредба №34/25.11.2005г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на български граждани за заболявания извън обхвата на задължителното здравно осигуряване“

Предложението е по обособена позиция № 10 с предмет: Iobenguane [131 I] ✓

Настоящото техническо предложение е подадено от: **Софарма Трейдинг АД** и подписано от: **д-р Радостина Радославова Коларова**, в качеството ѝ на Национален мениджър Нуклеарна медицина и онкология в „Софарма Трейдинг“ АД и пълномощник на **Димитър Георгиев Димитров** – Изпълнителен директор, съгласно пълномощно № 103 / 10.01.2020 г. на **Любка Сотирова** – Нотариус, с.район на действие Р.С. София, рег. № 400 на Нотариалната камара

Забележка: На основание чл. 47, ал. 9 от ППЗОП, когато участник подава оферта за повече от една обособена позиция, за всяка обособена позиция се представя отделно техническо предложение, окомплектовано със съответните приложения, за която се отнасят.

Съдържание:

1. Предложение за изпълнение на поръчката в съответствие с техническите спецификации и изискванията на възложителя

1.1. Приложения към предложенията за изпълнение на поръчката по обособени позиции от № 1 до № 13, вкл.:

1.1.1. Заверено копие на валидно разрешение за употреба в страната, издадено по реда на ЗЛПХМ или Регламент (ЕО) № 726/2004 г. на Европейския парламент и Съвета /чл. 23, ал.1 на ЗЛПХМ/.

Важно! Приложенията, неразделна част от конкретното разрешение за употреба не следва да бъдат представяни от участниците като заверени копия. Необходимо е участниците да посочат в предложението за изпълнение на поръчката конкретен публичен регистър, в който са публикувани всички приложения към конкретното разрешение за употреба;

1.1.2. Декларация от участника в съответствие с чл. 55, ал. 6 от ЗЛПХМ, че количествата за лекарствения продукт са налични, в случай на изтичане на срока на разрешението за употреба на лекарствен продукт през 2020г. (ако е приложимо)

1.2. Приложения към предложенията за изпълнение на поръчката по обособени позиции от № 14 до № 49, вкл.:

1.2.1. Декларация от участника, с приложено извлечение от Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат (Наредбата), от което извлечение да е видна продажната цена по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с § 1, т. 4 от допълнителните разпоредби на Наредбата, представена за всяка позиция, за която той кандидатства;

1.2.2. Заверено копие на официален документ, издаден от ИАП, от който е видно, че за съответното медицинско изделие няма регистрирани данни в ИАП и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните две години, както и блокирани или изтеглени партии от същото медицинско изделие през последните 2 години;

1.2.3. Декларация, в която да бъде посочено медицинското изделие за което се участва, конкретните обществени фондове на съответните държави и стойността, до която се заплаща;

1.2.4. За обособена позиция № 14 – Копие на декларация за съответствие с Директива 93/42/ЕО, издадена от производителя или упълномощен негов представител (придружено с превод на български език и заверено от участника);

1.2.5. За обособени позиции от 15 до 49, вкл. – Копие на декларация за съответствие с Директива 98/79/ЕО, издадена от производителя или упълномощен негов представител (придружено с превод на български език и заверено от участника);

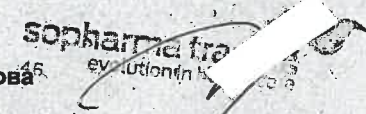


~~1.2.6. За обособена позиция № 14 – Копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 93/42/ЕИО, издаден от нотифициран орган (придружено с превод на български език и заверено от участника);~~

~~1.2.7. За обособена позиция № 29 – Копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 98/79/ЕО, издаден от нотифициран орган (придружено с превод на български език и заверено от участника)~~

~~1.2.8. Копие на валиден сертификат по стандарт БДС EN ISO 13485 или еквивалентна система за управление на качеството, с обхват производство на медицински изделия, издаден на името на производителя (придружено с превод на български език и заверено от участника).~~

Дата : 29.01.2020 г.
гр. София

ПОДПИС И ПЕЧАТ: 
д-р Радостина Коларова
Национален мениджър
Нуклеарна медицина и онкология
в „Софарма Трейдинг“ АД, и пълномощник, съгласно
пълномощно № 103 / 10.01.2020 г. на Любка Сотирова,
Нотариус, рег. № 400 на Нотариалната камера

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП



ОБРАЗЕЦ

ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ПОРЪЧКАТА
за доставка на лекарствени продукти
по обособена позиция от № 1 до № 13, вкл.:

От: Софарма Трейдинг АД
(наименование на участника)

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

С настоящото, Ви представяме нашето техническо предложение за изпълнение на обекта на обявената от Вас обществена поръчка с предмет: „Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2020 г., отпускани по реда на Наредба № 34/25.11.2005г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на български граждани за заболявания извън обхвата на задължителното здравно осигуряване“.

Съгласни сме с всички условия на възложителя заложили в настоящата обществена поръчка, в т.ч. с определения срок на валидност на офертите и с проекта на договор. Потвърждаваме, че офертата ни е валидна за целия срок, посочен в т. IV.2.6 от обявлението за поръчка.

Предложението е по обособена позиция № 10 с предмет Iobenguane [131 I]

1. Декларираме, че ще изпълним началната доставка в срок до двадесет календарни дни от датата на връчване на заявката, съобразно индивидуалните нужди на лечебните заведения.
2. Декларираме, че всяка отделна доставка по договора, ще се извършва ежеседмично, в рамките на утвърдената писмена заявка-разпределение от Министерство на здравеопазването според индивидуалните нужди на лечебните заведения.
3. Декларираме, че сме запознати, че Министерството на здравеопазването ще разпределя необходимите количества в до две утвърдени писмени заявки-разпределения, съобразени с разполагаемите бюджетни средства.
4. Декларираме, че до 28.02.2021 г. ще уведомим Министерството на здравеопазването, в случай, че утвърдената втора писмена заявка-разпределение няма да бъде изпълнена на 100%, поради липса на заявени нужди от лечебните заведения.
5. Гарантираме, че сме в състояние да изпълним качествено поръчката в пълно съответствие с изискванията на възложителя.
6. Лекарствените продукти са включени в Приложение 3 на Позитивния лекарствен списък, актуално към датата на подаване на предложението.
7. За изпълнение на поръчката предлагаме:

Лекарствени продукти				
Изисквания на възложителя				Предложение на участника
№	Наименование, единична активност	Мярка	Количество ДО	АТС, INN, Наименование на лекарствения продукт (търговско наименование), Лекарствена форма, Количество на активното лекарствено вещество, окончателна опаковка, притежател на разрешение за употреба



ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

10	lobenguane [131 I]	оп. x 1 бр.	27 ✓	<p>ATC: V09 IX 02; ✓ INN: lobenguane [¹³¹ I]; ✓ Търговско наименование на лекарствения продукт: Meta-iodobenzylguanidine [¹³¹ I] for diagnostic use solution for injection; ✓ Лекарствена форма: Инжекционен разтвор за интравенозно приложение. Бистър, безцветен разтвор; Количество на активното лекарствено вещество: 37 MBq; ✓ Окончателна опаковка: оп. x 1 бр.; ✓ Притежател на разрешение за употреба: GE Healthcare Buchler GmbH&Co. KG, Германия.</p>
----	--------------------	-------------	------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Пояснение:

В таблицата, участникът задължително описва, следната информация за предлагания от него лекарствен продукт - АТС, INN, Наименование на лекарствения продукт (търговско наименование), Лекарствена форма, Количество на активното лекарствено вещество, окончателна опаковка, притежател на разрешение за употреба

8. Декларираме, че сме запознати, че технециевите генератори, технециевите китове, радиофармацевтици за диагностика in vivo и радиофармацевтиците за терапия, следва да имат минимален срок на годност не по-кратък от 60 % от обявения от производителя, към датата на всяка доставка, предоставена на крайните получатели /съответните лечебни заведения/.

9. Декларираме, че в случай на доставка на технециеви генератори, технециеви китове, радиофармацевтици за диагностика in vivo и радиофармацевтици за терапия с по-кратък от договорения срок на годност дължим неустойка, както следва:

- от 59,99 до 50 % - 20% върху стойността на доставката;
- от 49,99 до 40 % - 30% върху стойността на доставката;
- под 40% - 60% върху стойността на доставката.

10. Декларираме, че доставката на лекарствен продукт с остатъчен срок на годност по-малък от 40 (четиридесет) на сто от обявения от производителя ще се извършва само с писмено съгласие на възложителя за конкретно количество, определено от него. Без изрично писмено съгласие на възложителя стоките няма да бъдат заплащани.

11. Публичен регистър, в който са публикувани, всички приложения към разрешението за употреба;
<https://www.bda.bg/images/stories/documents/bdias/2016-11-23-6719.pdf> - Кратка характеристика на Продукта;
<https://www.bda.bg/images/stories/documents/bdias/MET1003118s.pdf> - Листовка: информация за потребителя.

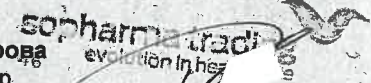
Пояснение: Приложенията, неразделна част от конкретното разрешение за употреба не следва да бъдат представяни от участниците като заверени копия. Необходимо е участниците да посочат конкретен публичен регистър, в който са публикувани всички приложения към конкретното разрешение за употреба;

Приложения:

1. Заверено копие на валидно разрешение за употреба в страната, издадено по реда на ЗЛПХМ или Регламент (ЕО) № 726/ 2004 г. на Европейския парламент и Съвета /чл. 23, ал.1 на ЗЛПХМ/.

2. Декларация от участника в съответствие с чл. 55, ал. 6 от ЗЛПХМ, че количествата за лекарствения продукт са налични, в случай на изтичане на срока на разрешението за употреба на лекарствен продукт през 2020 г. (ако е приложимо)

Дата : 29.01.2020 г.
гр. София

ПОДПИС И ПЕЧАТ: 
 д-р Радостина Коларова
 Национален мениджър
 Нуклеарна медицина и онкология
 в „Софарма Трейдинг“ АД, и пълномощник, съгласно
 пълномощно № 103 / 10.01.2020 г. на Любка Сотирова,
 Нотариус, рег. № 400 на Нотариалната камара.



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Изпълнителна агенция по лекарствата
REPUBLIC OF BULGARIA
Bulgarian Drug Agency



РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

№ II-15788 / 14. 11. 2011

На основание чл. 59а, ал.5 от ЗЛПХМ във връзка с процедура по чл.23, ал.3,т.3 от ЗЛПХМ, заявление № R-1623/01.03.2011 и оценъчен доклад

ПОДНОВЯВАМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА В РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

лекарствен продукт за хуманната медицина

№ II-15026/27.11.2006

Регистрационен № 20060672

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

Мета-йодбензилгванидин [¹³¹I] за диагностика, инжекционен разтвор
Meta-iodobenzylguanidine [¹³¹I] for diagnostic use, solution for injection

Име (свободно избрано) на лекарствения продукт, количество на активното(ите) вещество(а) в дозова единица (за определена маса или обем, %), лекарствена форма

Активно(и) вещество(а): **Йобенгван [¹³¹I]**
Active substance(s): **Iobenguane [¹³¹I]**

Количество на активното(ите) вещество(а) в дозова единица: **9,25 – 18,5 MBq/ml**

Количество(а) в една опаковка: **x 1**

АТС код: **V10 XA 02**

Срок на годност: **три дни от референтната дата**

Режим на отпускане: **По лекарско предписание. Ограничено предписание.**



ВЯРНО С ОРИГИНАЛА

Притежател на разрешението за употреба: име, адрес и държава:
GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG, Gieselweg 1, D-38110 Braunschweig, Германия

Производител(и): име, адрес и държава:
GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG, Gieselweg 1, D-38110 Braunschweig, Германия

Данните за лекарствения продукт са посочени в три приложения, неразделна част от разрешението за употреба:

Приложение 1 - кратка характеристика на продукта

Приложение 2 – листовка: информация за потребителя

Приложение 3 – макет на опаковката

**ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП**

Настоящото разрешение е вписано в Регистъра по чл. 19, ал.1, т.3 от ЗЛПХМ под регистрационен №20060672/.....1.4.11.2011..... Съгласно чл.55, ал.4 от ЗЛПХМ разрешението за употреба/удостоверение за регистрация е безсрочно. ✓

На основание чл.60 ал.1 от ЗЛПХМ при възникване на каквато и да е промяна в условията, при които е издадено настоящето разрешение, притежателят на разрешението за употреба е длъжен да уведоми Изпълнителната агенция по лекарствата като представи съответната документация. Изпълнителната агенция по лекарствата следва да бъде информирана за всички нови данни по отношение на качеството, безопасността или ефикасност на горепосочения лекарствен продукт.

Отговорностите на Изпълнителна агенция по лекарствата не включват защита на патентни права и търговски марки. Те не са обект на оценката при процедурата по разрешаване за употреба на лекарствения продукт.

Всяко последващо разрешение за промяна на настоящето разрешение за употреба представлява неразделна част от него.

МАГ. ФАРМ. АЛЕКСАНДЪР ЯНКОВ
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

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА



УДОСТОВЕРЕНИЕ № ~~11-15788/24~~ 11. 2011
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА
ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ
№ П-15788/14.11.2011 г.

На основание чл. 62, ал. 2 от Административнопроцесуалния кодекс и Заповед
№ ~~А.т. 11-15788/24~~ на Изпълнителния Директор на ИАЛ
24. 11. 2011

КОРИГИРАМ
РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА
№ П-15788/14.11.2011 г.

[¹³¹I] Мета-йодбензилгуанидин за диагностика 9,25-18,5 MBq/ml инжекционен разтвор
[¹³¹I] Meta-iodobenzylguanidine for diagnostic use 9,25-18,5 MBq/ml solution for injection
Име (свободно избрано) на лекарствения продукт, количество на активното(ите) вещество(а) в дозова единица (за
определена маса или обем, %), лекарствена форма, количество в опаковка

Активно(и) вещество(а): [¹³¹I] Iobenguane

Притежател на разрешението за употреба:
GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG, Giselweg 1, 38110 Braunschweig, Германия

Поради допуснатата очевидна фактическа грешка в административния акт,
частта: Име на лекарствен продукт:

Мета-йодбензилгуанидин [¹³¹I] за диагностика, инжекционен разтвор
Meta-iodobenzylguanidine [¹³¹I] for diagnostic use, solution for injection

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

се чете:

[¹³¹I] Мета-йодбензилгуанидин за диагностика 9,25-18,5 MBq/ml инжекционен разтвор
[¹³¹I] Meta-iodobenzylguanidine for diagnostic use 9,25-18,5 MBq/ml solution for injection

Активно(и) вещество(а): Йобенгван [¹³¹I]; Active substance(s): Iobenguane [¹³¹I]

да се чете: Активно вещество: [¹³¹I] Йобенгуан; Active substance(s): [¹³¹I] Iobenguane

АТС код: V10 XA 02

да се чете: АТС код: V09 IX 02

Удостоверението е неразделна част от разрешение за употреба № П-15788/14.11.2011 г.
с регистрационен № 20060672/14.11.2011 г.

МАГ. ФАРМ. АЛЕКСАНДЪР
Изпълнителен директор



Handwritten signature and initials



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Изпълнителна агенция по лекарствата
REPUBLIC OF BULGARIA
Bulgarian Drug Agency



ЗАПОВЕД

№ А-11-1160 от 24.11.2011 г.

На основание чл. 62, ал. 2 от Административнопроцесуалния кодекс, във връзка с разрешение за употреба, № П-15788/14.11.2011 г. и допуснатата очевидна фактическа грешка

НАРЕЖДАМ

Да се извърши поправка в РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА

№ П-15788/14.11.2011 г. на лекарствения продукт:

с регистрационен № 20060672

и притежател на разрешението за употреба:

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG, Giselweg 1, 38110 Braunschweig, Германия

като текста: Име на лекарствен продукт: Мета-йодбензилгванидин [¹³¹I] за диагностика,
инжекционен разтвор

Meta-iodobenzylguanidine [¹³¹I] for diagnostic use, solution for injection

да се чете:

[¹³¹I] Мета-йодбензилгуанидин за диагностика 9,25-18,5 MBq/ml инжекционен разтвор

[¹³¹I] Meta-iodobenzylguanidine for diagnostic use 9,25-18,5 MBq/ml solution for injection

Активно(и) вещество(а): Йобенгван [¹³¹I]

Active substance(s): Iobenguane [¹³¹I]

да се чете: Активно вещество: [¹³¹I] Йобенгуан

Active substance(s): [¹³¹I] Iobenguane

АТС код: V10 XA 02

да се чете: АТС код: V09 IX 02

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

На основание на настоящата заповед да бъде издадено Удостоверение за обстоятелството по извършената поправка както и да бъде отразено в регистъра по чл.19, ал.1, т.3 от ЗЛПХМ.

Заповедта и Удостоверението са неразделна част от разрешение за употреба, № П-15788/14.11.2011 г.

Настоящата Заповед и Удостоверение да бъдат връчени на притежателя на разрешението за употреба или на представителя по чл. 26, ал. 2 от ЗЛПХМ, установен на територията на Република България.

МАГ. ФАРМ. АЛЕКСАНДЪР ЯНКОВ

Изпълнителен директор



ВЯРНО С ОРИГИНАЛА

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

2006062

35652 / 22-11-2019

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

[¹³¹I] Мета-йодбензилгуанидин за диагностика 9,25-18,5 MBq/ml инжекционен разтвор
[¹³¹I] Meta-iodobenzylguanidine for diagnostic use 9,25-18,5 MBq/ml solution for injection

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

[¹³¹I] Йобенгуан (Iobenguane): 9,25-18,5 MBq/ml (0,05-0,5 mg/ml)

Обобщение на физичните характеристики на радиоактивния изотоп в активното вещество:
Йод-131: физичен полуживот: 8,02 дни.

Най-важните радиационни емисии са както следва:

Енергетично ниво	Добив (%)
β-247 keV	1,8
β-334 keV	7,2
β-606 keV	89,7
β-806 keV	0,7
γ-364 keV	82,0

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

Помощни вещества с известно действие:

Бензилов алкохол: 10 mg/ml
Натрий: 3,54 mg/ml

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Ижекционен разтвор за интравенозно приложение.
Бистър, безцветен разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Този лекарствен продукт е предназначен само за диагностични цели.

Определяне на терапевтичната доза [¹³¹I] йобенгуан от предварителната индикаторна доза.
Чувствителността на диагностичната визуализация и следователно на терапевтичната ефикасност е различна за изброените патологични единици.
При феохромоцитомите и невробластомите чувствителността е приблизително 90%, при карциноидите 70%, а при медуларните карциноми на щитовидната жлеза (МСТ), само 35%.



Handwritten signature/initials.

Handwritten signature/initials.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

За получаване на дозиметрична информация се прилага "индикаторна" доза (20-40 MBq). Препоръчва се определяне на разпределението преди прилагането на терапевтичната доза за установяване времето на задържане на радиофармацевтика в органите, туморната тъкан и нормалните структури.

Педиатрична популация

Препоръчителните дози са еднакви при деца и възрастни. [¹³¹I] Мета-йодбензилгуанидин за диагностика е противопоказан при преждевременно родени деца и новородени.

Не се изисква специална схема на дозиране при пациенти в старческа възраст.

Начин на приложение

Дозата се прилага интравенозно, като продължителността на инжектирането трябва да бъде 30-300 секунди.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.
- Установена или подозирана бременност или когато бременността не може да бъде изключена.
- Този продукт съдържа бензилов алкохол: 10 mg/ml. Ето защо, той не трябва да се прилага при недоносени или новородени деца.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Възможност за поява на реакции на свръхчувствителност или анафилактични реакции

При поява на свръхчувствителност или анафилактични реакции, прилагането на лекарствения продукт трябва незабавно да бъде преустановено, а при необходимост да бъде приложено и съответно интравенозно лечение. За предприемането на спешни мерки винаги трябва да има на разположение лекарствени продукти и техника за спешна реанимация, като ендотрахеална тръба и апарат за изкуствено дишане.

Индивидуална оценка на съотношението полза/риск

При всеки пациент, излагането на йонизираща радиация трябва да се преценява на базата на очакваната полза. Приложената активност при всеки случай трябва да бъде възможно най-ниска като се има предвид необходимостта от получаване на желаната диагностична информация.

Педиатрична популация

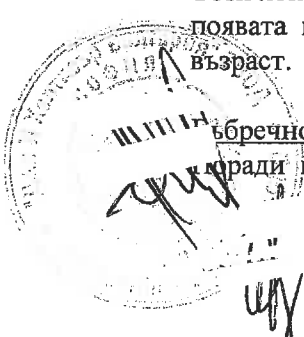
При прилагането на [¹³¹I] йобенгуан на деца съществува риск от развитието на необратима загуба на тиреоидната функция, изоставане в развитието и хипергонадотропен хипогонадизъм. Ето защо след прилагане на продукта се препоръчва внимателно проследяване на техния ендокринен статус.

Този лекарствен продукт съдържа бензилов алкохол. Бензиловият алкохол може да доведе до появата на токсични реакции и анафилactoидни реакции при бебета и деца до 3 годишна възраст.

Сърдечно/Чернодробно увреждане

Заради възможност от повишено облъчване при тези пациенти е необходимо внимателно

ВАЖНО С ОРИГИНАЛА 2/9



оценка на съотношението полза/риск.

Подготовка на пациента

Лекарствата, които може да въздействат върху натрупването и задържането на [¹³¹I] йобенгуан трябва да бъдат спряни преди лечението (вж. точка 4.5).

Включването на йобенгуан в хромафинните гранули може, макар и рядко, да предизвика бърза норадреналинова секреция, което може да причини преходна хипертонична криза. Това налага постоянно наблюдение на пациента по време на приложението. При някои пациенти е възможно да има показание за проследяване на ЕКГ и артериалното налягане по време на приложението.

Преди приложение се уверете, че има осигурено лесно достъпно спешно кардиологично антихипертензивно лечение. [¹³¹I] йобенгуан трябва да се прилага бавно.

Когато се планира диагностично приложение за феохромоцитом, трябва да се обърне специално внимание на въздействието върху натрупването на [¹³¹I] йобенгуан от лекарствата за контрол на хипертонията (вж. точка 4.5). Несъвместимото лечение трябва да се спре поне 2 седмици преди планираното диагностично приложение. Ако е необходимо вместо това може да се използва пропранолол.

Преди започване на изследването пациента трябва да бъде добре хидратиран и помолен да уринира възможно най-често през първите часове след изследването за намаляване на облъчването.

Блокирането на щитовидната жлеза започва 24-48 часа преди прилагането на [¹³¹I] йобенгуан и трябва да продължи поне 5 дни. Блокиране с калиев перхлорат се постига след прилагане на около 400 mg/дневно. Блокирането с калиев йодид, калиев йодат или Луголов разтвор трябва да се проведе с еквивалент на 100 mg йод/дневно.

При пациенти, при които диагностичната оценка показва дифузно натрупване в костния мозък на [¹³¹I] йобенгуан, може да се наблюдава подтискане на костния мозък след прилагане на терапевтична доза.

Специфични предупреждения

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) за максималната препоръчвана доза, т.е. е практически "свободен от натрий".

За предпазните мерки по отношение на опазване на околната среда, вижте т.6.6.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

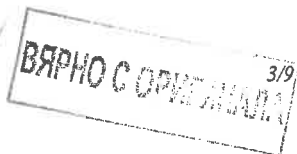
За следните лекарства е известно или може да се очаква, че удължават или намаляват натрупването на мета-йодбензилгуанидин в туморите на невралната тръба. Други лекарства също може да имат влияние, но за това няма официални доказателства.

- Има съобщения, че нифедипин (блокатор на калциевите канали) удължава задържането на йобенгуан.

Наблюдавано е намалено натрупване по време на терапевтичен режим, който включва прилагането на:

Антихипертензивни средства като резерпин, лабеталол, блокери на калциевите канали (дилтиазем, нифедипин, верапамил).

Симпатомиметици (присъстват в назалните деконгестанти, като фенилефрин, ефедрин или пропаноламин).



- Кокаин.
- Трициклични антидепресанти, като амитриптилин и производни, имипрамин и производни, доксепин, амоксепин и локсапин.

Очаква се инхибиране натрупването на йобенгуан от следните лекарства, но понастоящем липсва доказателство за това:

- Антихипертензивни, действащи чрез блокиране на адренергичните неврони (бетанидин, дебризоквин, бретилиум и гванетидин)
- Антидепресанти, като мапротилин и тразолон.

Тези лекарства трябва да се спрат преди лечението (обикновено за четири биологични полуживота).

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност:

Продуктът е противопоказан по време на установена или подозирана бременност или в случай, че бременността не може да бъде изключена (вж. точка 4.3).

Когато е необходимо да се прилагат радиоактивни лекарствени продукти на жени с детероден потенциал, трябва винаги да се търси информация за евентуална бременност. Всяка жена при която има пропускане на менструален цикъл, трябва да се счита за бременна до доказване на противното.

Кърмене:

Преди прилагането на радиофармацевтик на жена, която кърми, трябва да се прецени възможността за отлагане на приложението, докато майката прекъсне кърменето.

Кърменето трябва да бъде преустановено след прилагането на продукта, а изцеденото мляко да бъде изхвърлено.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

Няма проведени проучвания относно ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

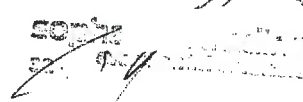
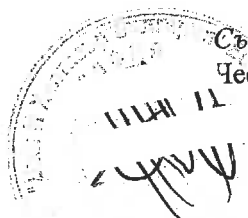
Излагането на йонизираща радиация е свързано с поява на рак и възможност за развитие на наследствени дефекти. Описаната в точка 11 ефективна доза при препоръчаната приложена доза, показва ниска вероятност за поява на тези нежелани реакции. При всички случаи е необходимо да има сигурност по отношение на това, че рисковете от радиация са по-малки от тези на самото заболяване.

Честотата на нежеланите ефекти е определена както следва:

Много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Съдови нарушения

Чести: Хипертония, включваща остри епизоди на хипертонична криза (наблюдава се при певтичната употреба на [^{131}I] йобенгуан).



7.2

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

4.9. Предозиране

Ефектът от предозиране на [¹³¹I] йобенгуан се дължи на освобождаване на адреналин. Този ефект е краткотраен и изисква поддържащи мерки, целящи понижаване на кръвното налягане. Необходимо е незабавно инжектиране на бързодействащ алфа-адренергичен блокер (фентоламин), последвано от бета-блокер (пропранолол). За намаляване на абсорбираната доза от пациента, поради бъбречната елиминация, много важно е поддържането на възможно най-висока диуреза.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други диагностични радиофармацевтици за откриване на тумори, АТС код: V09IX02.

Механизъм на действие

[¹³¹I] йобенгуан е радиойодиран аралкилгуанидин.

Структурата му включва гуанидинова група от гуанетидина, свързана към бензилова група, в която е въведен йода.

Подобно на гуанетидина, аралкилгуанидините са блокиращи адренергичните неврони средства. В резултат на подобните функционални свойства на адренергичните неврони и хромафинните клетки на надбъбречната медула, йобенгуан може преференциално да се натрупа в медулата на надбъбреците. Освен това е налице и натрупване в миокарда.

Фармакодинамични ефекти

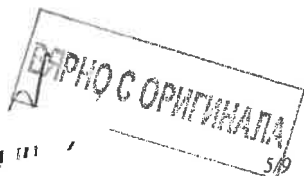
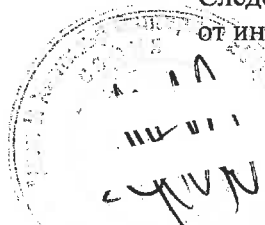
От различните аралкилгуанидини, йобенгуан е предпочитана субстанция поради своето ниско натрупване в черния дроб и най-добра *in vivo* стабилност, водещи до възможно най-ниското натрупване на свободен йодид в щитовидната жлеза.

Преминаването на йобенгуан през клетъчните мембрани на клетките, произхождащи от невралната тръба е активен процес, когато концентрацията на лекарството е ниска (както е при диагностичните дози). Механизмът на натрупване може да се инхибира от инхибитори на натрупването, като кокаин или дезметилимипрамин.

Когато лекарството се прилага в по-високи концентрации (както е при терапевтичните дози), процесите на пасивна дифузия също придобиват значение.

Клиничните последици относно дозиметрията, ако има такива, са неясни.

Следователно, съществува един активен механизъм, чрез който се пренася поне част от интрацелулария йобенгуан в депозиращите гранули вътре в клетките



Сопфия
12. 11. 2011



5.2. Фармакокинетични свойства

Разпределение

Моделът на разпределение на йобенгуан включва бързо първоначално натрупване в черния дроб (33% от приложената доза) и много по-малко в белите дробове (3%), миокарда (0,8%), слезката (0,6%) и слюнчените жлези (0,4%). Натрупването в нормалните надбъбреци (надбъбречната медула) е толкова ниско, че не може да се визуализира с [¹³¹I] йобенгуан. Хиперплазираните надбъбреци показват високо натрупване.

Елиминиране

В голяма степен, йобенгуан се екскретира непроменен чрез бъбреците. 70-90% от прилаганите дози се появяват в урината в следващите 4 дни. Следните метаболитни разпадни продукти се появяват в урината: йодид-131, [¹³¹I] – метайодхипурова киселина, [¹³¹I]-хидрокси-йодбензилгуанидин и [¹³¹I]-метайодбензоева киселина. Тези субстанции представляват приблизително 5-15% от приложената доза.

Бъбречно/Чернодробно увреждане

Фармакокинетиката при пациенти с бъбречно или чернодробно увреждане не е описана.

5.3. Предклинични данни за безопасност

При кучета леталната доза е 20 mg/kg. По-ниски дози (14 mg/kg) причиняват преходни клинични признаци на токсични ефекти. Многократното интравенозно приложение при плъхове на 20-40 mg/kg води до признаци на сериозна клинична токсичност. Многократното интравенозно приложение на 5 до 20 mg/kg предизвиква ефекти, включително респираторен дистрес, но дълготрайните ефекти са само леко повишение на телото на черния дроб и сърцето. Многократното приложение при кучета на 2,5 до 10 mg/kg предизвикват клинични ефекти, включително повишено кръвно налягане и нарушения на сърдечната честота и сърдечната проводимост, но всички симптоми са преходни.

Границата на безопасност между прилаганите количества йобенгуан (особено при терапевтични дози) и нивото, при което могат да се появят нежелани вторични ефекти не е много широка, така че пациентите трябва стриктно да се наблюдават по време на и поне няколко часа след инфузията или инжектирането на лекарствения продукт.

Не са наблюдавани мутагенни ефекти в използваните тест системи. Не са публикувани проучвания за канцерогенния потенциал на йобенгуан.

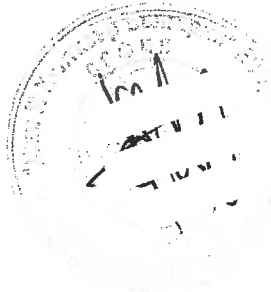
6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Натриев хлорид
Вода за инжекции
Бензилов алкохол

6.2. Несъвместимости

Поради липсата на проучвания за несъвместимости този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.



72



6.3. Срок на годност

Срокът на годност на продукта е 3 дни от референтната дата, посочена на етикета.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C. Да не се замразява.
Да се съхранява в оригиналния оловен контейнер или еквивалентна защита.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Продуктът се доставя в прозрачен флакон от неутрално стъкло с PTFE покрита бутил каучукова запушалка.

Видове опаковки: единичните флакони съдържат от 18,5 MBq до 185 MBq при стъпка от 18,5 MBq.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Общи предупреждения

Радиофармацевтиците трябва да се получават, използват и прилагат само от упълномощени лица в предназначена за това клинична среда. Тяхното получаване, съхранение, използване, пренасяне и изхвърляне са предмет на разпоредби и/или съответни лицензи от компетентна официална организация.

Радиофармацевтиците трябва да бъдат приготвяни по начин, който отговаря както на радиационната безопасност, така и на фармацевтичните изисквания за качество. Трябва да бъдат взети подходящи мерки за асептика.

Прилагането на радиофармацевтиците създава рискове за други хора от външна радиация или контаминация чрез разливане на урина, повърнати материи и други. По тази причина трябва да се вземат мерки за предпазване от радиация в съответствие с националните изисквания.

Ако по което и да е време на приготвянето на този продукт целостта на флакона е нарушена, той не трябва да се използва.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG
Gieselweg 1, D-38110 Braunschweig
Tel: +49 5307 9300
Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20060672

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА



9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

27.11.2006

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Юли 2016.

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

11. ДОЗИМЕТРИЯ

На таблицата по-долу е представена дозиметрията, определена в съответствие с Публикация 53 на ICRP (International Commission on Radiological Protection, Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals, Pergamon Press 1987).

Радиационната доза за специфични органи, които може да не са прицелни органи на терапията, може да се влияе значимо от патофизиологичните промени, причинени от процеса на заболяването. Това трябва да се има предвид, когато се използва следващата информация.

С изключение на "матка", списъкът включва само тези органи, които се използват при определянето на ефективната еквивалентна доза (за целия организъм). Това са седемте стандартни органа и допълнителни пет с най-висока абсорбирана доза (означени със *).

Орган	Абсорбирана доза на единица приложена активност (mGy/MBq)				
	Възрастни	15 години	10 години	5 години	1 година
Костна повърхност	0,061	0,072	0,11	0,18	0,36
Млечни жлези	0,069	0,069	0,11	0,18	0,35
Бъбреци	0,12	0,14	0,21	0,3	0,51
Бели дробове	0,19	0,28	0,39	0,6	1,2
Гонади					
Яйчници	0,066	0,088	0,14	0,23	0,42
Тестиси	0,059	0,07	0,11	0,19	0,36
Червен костен мозък	0,067	0,083	0,13	0,19	0,35
Щитовидна жлеза	0,05	0,065	0,11	0,18	0,35
*Надбъбреци	0,17	0,23	0,33	0,45	0,69
* Стена на пикочен мехур	0,59	0,73	1,1	1,7	3,3
* Черен дроб	0,83	1,1	1,6	2,4	4,6
* Сплончени жлези	0,23	0,28	0,38	0,51	0,75
*Слезка	0,49	0,69	1,1	1,7	3,2
Матка	0,08	0,1	0,16	0,26	0,48
Ефективна еквивалентна доза (mSv/MBq)	0,2	0,26	0,4	0,61	1,1

Handwritten initials and marks.

ВЯРНО С ОРГИНАЛА



Горепосочените данни са валидни при нормална фармакокинетика. Особено, когато бъбречната функция е увредена в резултат на заболяване или предхождаща терапия, ефективната еквивалентна доза и радиационната доза получавана от органите (особено костите, червения костен мозък и белите дробове), може да се увеличи значимо.

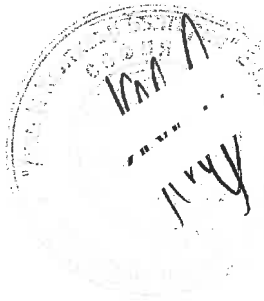
12. ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРИГОТВЯНЕ НА РАДИОФАРМАЦЕВТИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Определяне на радиохимичната чистота

Радиохимичната чистота на [¹³¹I] йобенгуан може да се определи с помощта на течна хроматография върху колона от силикагел (5 µm), 0,25m x 4 mm, елуирана изократно с разтвор на амониев нитрат (8%):разреден амоняк:метанол (1:2:27).

Пикът се определя чрез подходящ детектор за радиактивност и чрез ултравиолетова спектрофотометрия при 254 nm.

Пиковите се идентифицират чрез отнасяне към стандартни разтвори на натриев йодид (1mg/ml) и йобенгуанов сулфат (0,2 mg/ml).



ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП



20060627
35652 / 22-11-2019

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

[¹³¹I] Мета-йодбензилгуанидин за диагностика 9,25-18,5 MBq/ml инжекционен разтвор

[¹³¹I] Meta-iodobenzylguanidine for diagnostic use 9,25-18,5 MBq/ml solution for injection

[¹³¹I] Йобенгуан (*[¹³¹I] Iobenguane*)

В тази листовка [¹³¹I] Мета-йодбензилгуанидин за диагностика 9,25-18,5 MBq/ml инжекционен разтвор ще бъде означаван само като MIBG за диагностика.

Прочетете внимателно цялата листовка преди да Ви бъде приложен MIBG за диагностика, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар по нуклеарна медицина. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява MIBG за диагностика и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен MIBG за диагностика
3. Как се прилага MIBG за диагностика
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате MIBG за диагностика
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП**

1. Какво представлява MIBG за диагностика и за какво се използва

Този лекарствен продукт е предназначен само за диагностични цели. Той се използва само за подпомагане определянето на заболяванията.

MIBG за диагностика е 'радиофармацевтичен' лекарствен продукт. Той се прилага преди сканиране и помага на специалната камера да види вътрешността на определени части от Вашето тяло.

- Той съдържа активно вещество наречено 'йобенгуан'.
- След като бъде инжектиран, той може да се види извън Вашето тяло с помощта на специална камера, използвана при сканиране.
- Сканирането помага на Вашия лекар да прецени, дали тумора намиращ се в надбъбречната или щитовидна жлеза е подходящ за лечение и подпомага вземането на решение за необходимото лечение.

Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви обяснят кои части от Вашето тяло ще бъдат подложени на сканиране.

Handwritten initials and a circular stamp.

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА



2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен МІВG за диагностика

Вие не трябва да приемате МІВG за диагностика:

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).
- Ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна.

Ако нещо от посоченото по-горе се отнася до Вас, Вие не трябва да приемате МІВG за диагностика. Ако не сте сигурни в нещо, моля попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.

Недоносените или новородени деца не трябва да приемат МІВG за диагностика (вж. "Важна информация относно някоя от съставките на МІВG за диагностика").

Предупреждения и предпазни мерки

Консултирайте се с Вашия лекар или медицинска сестра преди прилагането на МІВG за диагностика:

- Ако имате пропускане на менструален цикъл
- Ако сте на диета с ниско съдържание на натрий (безсолна диета), въпреки че съдържанието на натрий в този продукт е много ниско и той може да се приеме като "свободен от натрий".

Други лекарства и МІВG за диагностика

Моля информирайте Вашия лекар или медицинска сестра, ако приемате или наскоро сте приемали някакви други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Това включва и растителните лекарствени продукти. Това се налага от факта, че някои лекарства могат да повлияят върху начина на действие на МІВG за диагностика.

Преди провеждане на сканирането, моля уведомете Вашия лекар или медицинска сестра, ако приемате някой от видовете лекарства, посочени по-долу. Това се налага от факта, че те може да повлияят върху резултатите от сканирането:

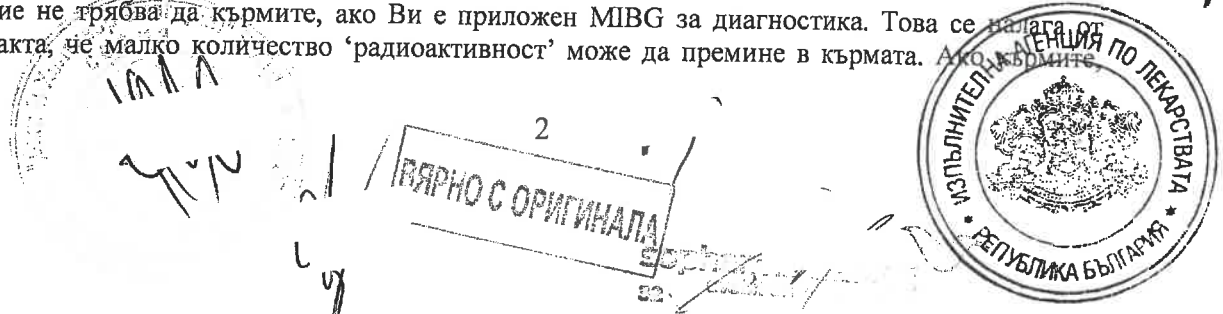
- Антихипертензивни лекарства (за понижаване на кръвното налягане), като резерпин, лабеталол или блокери на калциевите канали (което включва дилтиазем, нифедипин, верапамил, бетанидин, дебризоквин, бретилиум и гванетидин).
- Антидепресанти като амитриптилин, имипрамин, доксепин, амоксепин, локсапин, мапротилин или тразолон.
- 'Симпатомиметици' (използвани като деконгестанти в лекарствата за лечение на кашлица и простуда), като фенилефрин, ефедрин или фенилпропаноламин.
- Кокаин.

Ако не сте сигурни, че нещо от посоченото по-горе се отнася до Вас, консултирайте се с Вашия лекар или медицинска сестра, преди да Ви бъде приложен МІВG за диагностика.

Бременност и кърмене

Вие не трябва да приемате МІВG за диагностика, ако сте бременна или мислите, че може да сте бременна. Това се налага от факта, че този лекарствен продукт може да окаже влияние върху бебето.

Вие не трябва да кърмите, ако Ви е приложен МІВG за диагностика. Това се налага от факта, че малко количество 'радиоактивност' може да премине в кърмата. Ако кърмите,



Вашият лекар може да изчака, докато преустановите кърменето, преди да Ви приложи MIBG за диагностика. Ако не е възможно подобно изчакване, Вашият лекар ще Ви помоли:

- да спрете кърменето и
- да започнете да храните детето си с адаптирано мляко
- да изцеждате и изхвърляте кърмата.

Вашият лекар ще Ви каже кога може да започнете да кърмите отново.

Шофиране и работа с машини

Попитайте Вашия лекар дали може да шофирате или работите с машини след като Ви бъде приложен MIBG за диагностика.

Важна информация относно някои от съставките на MIBG за диагностика

MIBG за диагностика съдържа бензилов алкохол. Бензиловият алкохол може да доведе до появата на токсични реакции и алергични реакции при бебета и деца до 3 годишна възраст. Натрий: 3,54 mg/ml. Този лекарствен продукт е практически "свободен от натрий".

Важна информация за MIBG за диагностика

При прилагането на MIBG за диагностика Вие сте изложени на радиоктивност.

- Вашият лекар винаги преценява възможните рискове и ползи преди да Ви бъде приложено лекарството.

Ако имате някакви въпроси, моля попитайте Вашия лекар.

3. Как се прилага MIBG за диагностика

MIBG за диагностика ще Ви бъде приложен от специално обучено и квалифицирано лице.

- MIBG за диагностика винаги се прилага в болница или клиника.
- Вашият лекар ще Ви помоли да приемете друго лекарство 24 до 48 часа преди да Ви бъде приложен MIBG за диагностика. Вие ще трябва да продължите приема на това лекарство най-малко 5 дни. Това лекарство се прилага за да спре радиоактивното натрупване във Вашата щитовидна жлеза.
- Вашият лекар ще Ви каже всичко, което искате да знаете за безопасната употреба на това лекарство.

Вашият лекар ще определи най-подходящата за Вас доза.

Обичайната доза е:

- Еднократна бавна инжекция (приложена от 30 до 300 секунди).

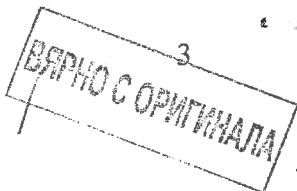
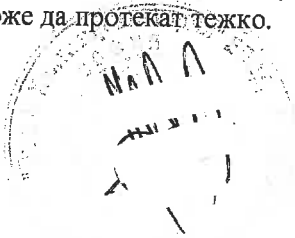
4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, MIBG за диагностика може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Възможна е появата на следните нежелани ефекти:

Високо кръвно налягане, включително остри епизоди на високо кръвно налягане, които може да протекат тежко.

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП



Handwritten numbers: 14, 72

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар по нуклеарна медицина. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате MIBG за диагностика

MIBG за диагностика трябва да се съхранява на място недостъпно за деца.

Етикетът на продукта съдържа информация за правилното съхранение и срока на годност на партидата. Болничният персонал ще гарантира, че продуктът е съхраняван и изхвърлен по подходящ начин и няма да бъде използван след срока на годност, отбелязан върху етикета.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа MIBG за диагностика

- Активното вещество е [¹³¹I] йобенгуан. Всеки флакон MIBG за диагностика съдържа между 9,25-18,5 MBq/ml (Мегабекерел – единица, използвана за измерване на радиоактивността) йод -131 в точно определено време.
- Другите съставки са натриев хлорид, бензилов алкохол и вода за инжекции.

Как изглежда MIBG за диагностика и какво съдържа опаковката

MIBG за диагностика се доставя в единични безцветни стъклени флакони, съдържащи инжекционен разтвор.

Притежател на разрешението за употреба и производител

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG

Gieselweg 1

38110 Braunschweig

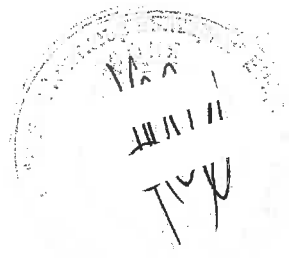
Tel: +49 5307 9300

Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката

Юли 2016

GE и GE Monogram са запазени търговски марки на General Electric Company.



ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА



Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.