

ДОГОВОР
№ РД - 11 - 105 / 03.03.2020 г.

Днес, 23.03.2020 г., в гр. София, между:

МИНИСТЕРСТВОТО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО, с адрес: гр. София 1000, пл. „Света Неделя“ № 5, с БУЛСТАТ № 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

„**ФАРМНЕТ**“ ЕАД, със седалище и адрес на управление: гр. Варна 9020, район Младост, ж.к. Младост, бул. „Република“, сграда на Медицински център „Младост Варна“, ЕИК 202513217, представлявано от Веска Марешка – изпълнителен директор, чрез Веселин Марешки – пълномощник /съгласно пълномощно с Рег. № 306 от 15.01.2020 г., заверено от Камен Каменов, нотариус в район Р.С. София с рег. № 201 на Нотариалната камара/, наричано по-долу за краткост „**ИЗПЪЛНИТЕЛ**“,

на основание чл. 112 от Закона за обществените поръчки и Решение № РД-11-105/05.03.2020 г. на възложителя за класиране на участниците за избор на изпълнител на обществена поръчка, възлагана чрез открита процедура с предмет: „*Доставка на лекарствени продукти за 2020 г., отпуснати по реда на Наредба № 34 от 25.11.2005 г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, за лечение на пациенти с ХИВ/СПИН, туберкулоза, психични и поведенчески разстройства, дължащи се на употреба на опиоиди, синдром на зависимост*“, включваща 29 обособени позиции. По обособена позиция № 24, както следва:

I. ПРЕДМЕТ И СРОК НА ДОГОВОРА

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

INN	Лекарствена форма	Количество до
METHADONE	Oral solution	120 826 000

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 и Раздел VII 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:

Лекарствен продукт по търговско наименование	Ед. цена без ДДС за mg/ml/tabl	Ед. цена с ДДС за mg/ml/tabl	Цена за опаковка без ДДС	Цена за опаковка с ДДС	Обща стойност с ДДС до
METADON ALKALOID Oral solution, 10 mg/ml – 100 ml, Pack: 1	0,002150 лв.	0,002580 лв.	2,15	2,58	311 731,08

ЗМ

2.2. Цената включва стойността на стоката, опаковка, митни сборове, такси, застраховка и транспорт до крайните получатели (съответните лечебни заведения) при минимален срок на годност не по-кратък от 60 (шестдесет) на сто от обявения от производителя към датата на всяка доставка.

2.3. Общата стойност на договора е до 259 775,90 (двеста петдесет и девет хиляди, седемстотин седемдесет и пет и 0,90) лева без включен ДДС, до 311 731,08 (триста и единадесет хиляди, седемстотин тридесет и един и 0,08) лева, с включен ДДС.

2.4. Цената по договора е фиксирана, не подлежи на промяна за срока на действие на договора, освен в случаите на чл. 116 от ЗОП. 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, ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ безусловно заплаща лекарствените продукти на по-ниската цена, считано от датата на влизане в сила на решението на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП) за промяна на цена на лекарствен продукт или от 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 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).

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. 15.3. банкова сметка на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ.

3.2. Заплащането на стоките по договора се извършва отложено в срок до 30 /тридесетия/ ден, след представяне на следните документи:

1) Доставка 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, съгласно Приложение № 2;

3) Обобщен опис на протоколите – 3 (три) броя;

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

5) Сертификат за освобождаване на всяка партида/сертификат за анализ и съответствие, 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.

Изброените 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.

3.3. В случай, че посочените в чл. 3.2. документи са нередовни или не са комплектувани, 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. ХИВ/СПИН и Туберкулоза

Всяка отделна доставка, предмет на настоящия договор, следва да бъде доставена в срок до 10 (десет) работни дни след получаване на заявката-разпределение от възложителя и за количествата, точно определени в заявката. Заявката-разпределение се регистрира с изходящ

номер от деловодството и се връчва от експерт от отдел „Лекарствени продукти“ на дирекция „Лекарствена политика“ лично срещу подпис на представител на изпълнителя по договора или се изпраща с препоръчано писмо с обратна разписка, или по факс, или по електронен път при условията и по реда на Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги.

4.2. Психични и поведенчески разстройства, дължащи се на употреба на опиоиди, синдром на зависимост

Първата доставка от двумесечната заявка-разпределение се изпълнява в срок до 4 (четири) работни дни след получаване на заявката-разпределение от възложителя и за количества, определени за 1 (една) седмица, съгласно седмичния график към заявката.

Всяка следваща ежеседмична доставка в рамките на заявката се изпълнява на 7-ия (седмия) ден от последната доставка, в съответствие с изискванията на чл. 13, ал. 2 от Наредба № 2 от 20.06.2012 г. за условията и реда за осъществяване на програми за лечение с агонисти и агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди. Заявката-разпределение се регистрира с изходящ номер от деловодството и се връчва от експерт от отдел „Лекарствени продукти“ на дирекция „Лекарствена политика“ лично срещу подпис на представител на изпълнителя по договора или се изпраща с препоръчано писмо с обратна разписка, или по факс, или по електронен път при условията и по реда на Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги.

4.3. ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ се задължава, в срок до два дни преди всяка доставка 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.

4.4. За количества доставени извън заявката-разпределение по чл. 4.1. и чл. 4.2., ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ няма задължение за плащане.

4.5. 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.

4.6. В случаите по чл. 10.2. от договора, срокът по чл. 4.1. и чл. 4.2., започва да тече от датата на писменото съгласие на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ.

4.7. В случаите на предоставено дарение от цитираните в чл. 1.1. лекарствени продукти на крайните получатели, заявки-разпределения от Министерството на здравеопазването се връчват след изчерпване на дарението.

V. МЯСТО НА ДОСТАВЯНЕ

5.1. Място на доставяне:

5.1.1. За място на доставяне на лекарствени продукти за лечение на пациенти с ХИВ/СПИН се определят крайните получатели, съгласно Приложение №1а – Списък на крайните получатели на лекарствени продукти за лечение на пациенти с ХИВ/СПИН през 2020 г.

5.1.2. За място на доставяне на лекарствените продукти за лечение на туберкулоза се определят крайните получатели, съгласно Приложение №1б – Списък на крайните получатели на лекарствени продукти за лечение на пациенти с туберкулоза през 2020 г.

5.1.3. За място на доставяне на лекарствените продукти за лечение на пациенти с психични и поведенчески разстройства, дължащи се на употреба на опиоиди, синдром на зависимост се определят крайните получатели – лечебни заведения, получили разрешение за лечение с агонисти и агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди по реда на Наредба № 2 от 20.06.2012 г. за условията и реда за осъществяване на програми за лечение с агонисти и

агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди (обн., ДВ, бр. 49 от 29.06.2012 г.) през 2020 г., съгласно Приложение № 1в.

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, ал. 1 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 7793,28 лева.

7.4. Да доставя лекарствени продукти, които отговарят на изискванията на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) – придружени с 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).

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. 3.1., 3.2. и 3.3. 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 престоили 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 по образец, удостоверяващ получаването на стоките.

X. ГАРАНЦИИ И СРОК НА ГОДНОСТ

10.1. Към датата на доставката, остатъчният срок на годност на стоките предмет на настоящия договор, следва да бъде не по-малък от 60 (шестдесет) на сто от обявения от производителя към датата на всяка доставка.

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

от 59,99% до 50% - 20 % върху стойността на доставката;

от 49,99% до 40% - 30 % върху стойността на доставката;

от 39,99% до 30% - 60 % върху стойността на доставката;

от 29,99% до 20% - 75 % върху стойността на доставката;

под 20% - 90 % върху стойността на доставката.

10.2. Доставка на лекарствен продукт с остатъчен срок на годност по-малък от 30 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. Искането за писмено съгласие следва да постъпи в деловодството на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ в срок до 3 (три) дни от получаване на заявката-разпределение.

10.3. 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. 10.2. минимален срок на годност.

10.4. 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 точки 4.1, 4.2. и 10.1.

XI. ОТГОВОРНОСТ ЗА НЕТОЧНО ИЗПЪЛНЕНИЕ. РЕКЛАМАЦИИ

11.1. 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.

11.2. 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.

11.3. 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.

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

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

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

11.7. 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.

11.8. 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.

11.9. 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.

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

XII. ОТГОВОРНОСТ ПРИ НЕИЗПЪЛНЕНИЕ

12.1. За неизпълнение на задълженията си по настоящия договор с изключение на тези по чл. 10.1. и чл. 10.2., ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ дължи неустойка в размер на 0.7% на ден върху

стойността на неизпълненото в договорените срокове задължение, но не повече от 10% (десет процента) от стойността на неизпълнението, както и обезщетение за претърпените действителни вреди в случаите, когато те надхвърлят договорената неустойка.

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

12.3. ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ удовлетворява претенциите си относно неизпълнението на договора, както и за заплащане на неустойките от страна на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ от дължимите към ИЗПЪЛНИТЕЛЯ плащания или като задържа съответната част от гаранцията за изпълнение по чл. 7.3, буква „б“ от договора.

XIII. ФОРСМАЖОРНИ ОБСТОЯТЕЛСТВА

13.1. Страните по настоящия договор не дължат обезщетение за понесени вреди и загуби, ако последните са причинени в резултат на непреодолима сила.

13.2. Ако страната, която е следвало да изпълни свое задължение по договора е била в забава, тя не може да се позовава на непреодолима сила.

13.3. „Непреодолима сила“ по смисъла на този договор е непредвидено и/или непредотвратимо събитие от извънреден характер, възникнало след сключването на договора.

13.4. Страната, засегната от непреодолима сила, е длъжна да предприеме всички действия с грижата на добър стопанин, за да намали до минимум понесените вреди и загуби, както и да уведоми писмено другата страна в 7-дневен срок от настъпването на непреодолимата сила. При неуведомяване се дължи обезщетение за настъпилите от това вреди. Непреодолимата сила се доказва от засегнатата страна със сертификат за форсмажор, издаден по съответния ред от компетентния орган в държавата, в която са настъпили форсмажорните обстоятелства.

13.5. Докато трае непреодолимата сила, изпълнението на задълженията и свързаните с тях насрещни задължения се спира.

13.6. Не представлява „непреодолима сила“ събитие, причинено по небрежност или чрез умишлено действие на някоя от страните или техни представители и/или служители, както и недостига на парични средства на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ.

XIV. СПОРОВЕ

14.1. 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.

14.2. 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.

XV. СЪОБЩЕНИЯ

15.1. 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.

15.2. 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.

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

ЗА ИЗПЪЛНИТЕЛЯ:

„ФАРМНЕТ“ ЕАД
гр. София 1839
р-н Кремиковци, м-ст Япаджа № 6
тел. 0885/188-616
факс 02/9421-732
e-mail sfilipova@pharmnet.bg
Банкова сметка
Банка ДСК
IBAN: BG48 STSA 9300 0019 0654 49
BIC код на ДСК – STSA BGSF

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 BGSD

15.4. При промяна на посочените по чл. 15.3. адрес и/или банкова сметка, съответната страна е длъжна да уведоми другата в тридневен срок от промяната.

XVI. ПОДИЗПЪЛНИТЕЛИ

(приложимо само в случаите, в които изборения за изпълнител участник е посочил, че ще използва подизпълнители)

16.1. 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.

16.2. 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.

16.3. ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ изисква замяна на ПОДИЗПЪЛНИТЕЛ, който не отговаря на условията по чл.16.1. поради промяна в обстоятелствата преди сключване на договора за обществена поръчка.

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

16.5. Не е нарушение на забраната по т. 16.4. 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.

16.6. 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.

16.7. Разплащанията по чл.16.6. 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.

16.8. Към искането по чл.16.7. ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ предоставя становище, от което да е видно дали оспорва плащанията или част от тях като недължими.

16.9. ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ има право да откаже плащане по чл.16.6, когато искането за плащане е оспорено, до момента на отстраняване на причината за отказа.

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

16.11. 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.

16.12. 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. 16.11. в срок до три дни от неговото сключване.

XVII. ПРЕКРАТЯВАНЕ НА ДОГОВОРА

17.1. Настоящият договор се прекратява в следните случаи:

1. по взаимно съгласие на страните, изразено в писмена форма;
2. с изтичане на уговорения срок;
3. когато са настъпили съществени промени във финансирането на обществената поръчка – предмет на Договора, извън правомощията на Възложителя, които той не е могъл или не е бил длъжен да предвиди или да предотврати – с писмено уведомление от Възложителя, веднага след настъпване на обстоятелствата;
4. при настъпване на невиновна невъзможност за изпълнение поради непредвидено или непредотвратимо събитие от извънреден характер, възникнало след сключването на Договора („непреодолима сила“) за срок по-дълъг от 30 дни;

5. когато ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ използва подизпълнител, без да е декларирал това в документите за участие, или използва подизпълнител, който е различен от този, който е посочен, освен в случаите, в които замяната, съответно включването на подизпълнител е извършено със съгласието на Възложителя и в съответствие със ЗОП и настоящия Договор.

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

17.3. 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 раздел XI.

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

17.5. ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ прекратява Договора в случаите по чл.118, ал.1 от ЗОП, без да дължи обезщетение на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ за претърпени от прекратяването на Договора вреди, освен ако прекратяването е на основание чл.118, ал.1, т.1 от ЗОП.

17.6. Възложителят може да прекрати договора едностранно с 30 дневно предизвестие, като в този случай дължи плащане само на доставената и приета стока, но не и неустойки.

17.7. Настоящият Договор може да бъде изменян или допълван от Страните при условията на чл. 116 от ЗОП.

XVIII. ДРУГИ УСЛОВИЯ

18.1. Правата и задълженията по настоящия договор не могат да се прехвърлят едностранно на трети лица и подобни актове не поражда правно действие без писменото съгласие на другата страна, освен в случаите на обезпечаване (гарантиране) на задължения по банкови кредити.

18.2. 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, които са неразделна негова част:

- ✓ 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;
- ✓ Ценово предложение и Техническо предложение;
- ✓ Списък на крайните получатели на лекарствени продукти за лечение на пациенти с психични и поведенчески разстройства през 2020 г. – Приложение № 1в;
- ✓ Приемателно-предавателен протокол - Приложение № 2.

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 ЗДРАВЕТО И НАЗВАНЕТО

М. Беломорова

МАРИЯ БЕЛОМОРОВА
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ „БФ“

ИЗПЪЛНИТЕЛ:



БЕЛМОРОВА
ПЪЛНОМОЩНИК

/съгласно пълномощно с Рег. № 306 от 15.01.2020 г., заверено от Камен Каменов, нотариус в район Р. С. София с рег. № 201 на Нотариалната камара/

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

Приложение № 1в

СПИСЪК НА КРАЙНИТЕ ПОЛУЧАТЕЛИ НА METHADON ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА ПСИХИЧНИ И ПОВЕДЕНЧЕСКИ РАЗСТРОЙСТВА, ДЪЛЖАЩИ СЕ НА УПОТРЕБА НА ОПИОИДИ, СИНДРОМ НА ЗАВИСИМОСТ

1. УНИВЕРСИТЕТСКА МНОГОПРОФИЛНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ "СВЕТА МАРИНА" ЕАД, ГР. ВАРНА
2. „ДЪРЖАВНА ПСИХИАТРИЧНА БОЛНИЦА ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА НАРКОМАНИИ И АКОХОЛИЗЪМ”, ГР. СОФИЯ
3. „ЦЕНТЪР ЗА ПСИХИЧНО ЗДРАВЕ-ПЛОВДИВ” ЕООД, ГР. ПЛОВДИВ
4. „„ДОВЕРИЕ ЗА ЗДРАВЕ-АМБУЛАТОРИЯ ЗА ГРУПОВА ПРАКТИКА ЗА СПЕЦИАЛИЗИРАНА МЕДИЦИНСКА ПОМОЩ ПСИХИАТРИЯ” ООД, ГР. СОФИЯ
5. „ЗДРАВЕ 2010 - АМБУЛАТОРИЯ ЗА ГРУПОВА ПРАКТИКА ЗА СПЕЦИАЛИЗИРАНА МЕДИЦИНСКА ПОМОЩ ПО ПСИХИАТРИЯ“ ООД, ГР. СОФИЯ
6. „ЦЕНТЪР ЗА ПСИХИЧНО ЗДРАВЕ-ВРАЦА” ЕООД, ГР. ВРАЦА
7. „Д-Р ВЕНЧЕСЛАВА ДИМИТРОВА - АМБУЛАТОРИЯ ЗА ИНДИВИДУАЛНА ПРАКТИКА ЗА СПЕЦИАЛИЗИРАНА ПСИХИАТРИЧНА ПОМОЩ, ГР. ПЛОВДИВ
8. „ЦЕНТЪР ЗА ПСИХИЧНО ЗДРАВЕ - РУСЕ” ЕООД, ГР. РУСЕ
9. „Д-Р СТЕЛЯН ЛАЗАРОВ - АМБУЛАТОРИЯ ЗА ИНДИВИДУАЛНА ПРАКТИКА ЗА СПЕЦИАЛИЗИРАНА МЕДИЦИНСКА ПОМОЩ ПО ПСИХИАТРИЯ 2010” ЕООД, ГР. ПЛОВДИВ
10. „ЦЕНТЪР ЗА ПСИХИЧНО ЗДРАВЕ - СОФИЯ” ЕООД, ГР. СОФИЯ
11. „АМБУЛАТОРИЯ ЗА ГРУПОВА ПРАКТИКА ЗА СПЕЦИАЛИЗИРАНА ПСИХИАТРИЧНА ПОМОЩ – ФИЛИПОПОЛИС” ООД ГР. ПЛОВДИВ
12. ЕТ ”ИНДИВИДУАЛНА ПРАКТИКА ЗА СПЕЦИАЛИЗИРАНА МЕДИЦИНСКА ПОМОЩ -Д-Р БОРЯНА ЕКОВА”, ГР. СОФИЯ
13. „ЦЕНТЪР ЗА ПСИХИЧНО ЗДРАВЕ Д-Р П. СТАНЧЕВ - ДОБРИЧ” ЕООД, ГР. ДОБРИЧ
14. „ЦЕНТЪР ЗА ПСИХИЧНО ЗДРАВЕ - ВЕЛИКО ТЪРНОВО” ЕООД, ГР. ВЕЛИКО ТЪРНОВО
15. „Д-Р ВЕЛИСЛАВА МАРТИНОВА-АМБУЛАТОРИЯ ЗА СПЕЦИАЛИЗИРАНА ИЗВЪНБОЛНИЧНА МЕДИЦИНСКА ПОМОЩ-ИНДИВИДУАЛНА ПРАКТИКА ПО ПСИХИАТРИЯ” ЕООД, ГР. ЛОВЕЧ;
16. „ДЪРЖАВНА ПСИХИАТРИЧНА БОЛНИЦА-ПАЗАДЖИК”, ГР. ПАЗАРДЖИК

17. „МЕДИЦИНСКИ ЦЕНТЪР-ХОРИЗОНТ-АМБУЛАТОРИЯ ЗА ИЗВЪНБОЛНИЧНА СПЕЦИАЛИЗИРАНА МЕДИЦИНСКА ПОМОЩ“ ООД, ГР. СОФИЯ
18. „ГРУПОВА ПРАКТИКА ЗА ИЗВЪНБОЛНИЧНА СПЕЦИАЛИЗИРАНА ПСИХИАТРИЧНА ПОМОЩ - КОЕВ И СИЕ“ ООД, ГР. СОФИЯ
19. „АМБУЛАТОРИЯ ЗА ГРУПОВА ПРАКТИКА ЗА СПЕЦИАЛИЗИРАНА МЕДИЦИНСКА ПОМОЩ- Д-Р ТИНКА НАЧЕВА“ ООД, ГР. СТАРА ЗАГОРА
20. ЕТ „АМБУЛАТОРИЯ ЗА ИНДИВИДУАЛНА ПРАКТИКА ЗА СПЕЦИАЛИЗИРАНА ПСИХИАТРИЧНА МЕДИЦИНСКА ПОМОЩ – Д-Р АЛЕКСАНДЪР КАНЧЕЛОВ”, ГР. СОФИЯ
21. ИНДИВИДУАЛНА ПРАКТИКА ЗА ИЗВЪНБОЛНИЧНА СПЕЦИАЛИЗИРАНА МЕДИЦИНСКА ПОМОЩ-ПСИХИАТРИЧНА НАДЕЖДА ЕООД-гр. София
22. БОНКЛИНИКС - ГРУПОВА ПРАКТИКА ЗА СПЕЦИАЛИЗИРАНА ПСИХИАТРИЧНА МЕДИЦИНСКА ПОМОЩ ООД, ГР. СТАРА ЗАГОРА
23. „АМБУЛАТОРИЯ ЗА СПЕЦИАЛИЗИРАНА МЕДИЦИНСКА ПОМОЩ - ПСИХИАТРИЯ - ИНДИВИДУАЛНА ПРАКТИКА – КАНЧЕЛОВ“ ВИДИН ЕООД, ГР. ВИДИН
24. Д-р ФАНЯ ТАНЕВА – АМБУЛАТОРИЯ ЗА ИНДИВИДУАЛНА ПРАКТИКА ЗА СПЕЦИАЛИЗИРАНА МЕДИЦИНСКА ПОМОЩ ПО ПСИХИАТРИЯ ЕООД, ГР. ПЛОВДИВ
25. „МЕДИЦИНСКИ ЦЕНТЪР-ТЕРАПИЯ 2007- АМБУЛАТОРИЯ ЗА ИНДИВИДУАЛНА ПРАКТИКА ЗА СПЕЦИАЛИЗИРАНА МЕДИЦИНСКА ПОМОЩ ПО ПСИХИАТРИЯ ” ООД, ГР. ВАРНА
26. „ВИА ХОРИЗОНТИ- ИНДИВИДУАЛНА ПРАКТИКА ЗА СПЕЦИАЛИЗИРАНА МЕДИЦИНСКА ПОМОЩ " ЕООД, ГР. БЛАГОЕВГРАД

ЦЕНОВО ПРЕДЛОЖЕНИЕ

ДО:МИНИСТЕРСТВОТО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО адрес: гр. София 1000, пл. „Света Неделя“ № 5, с БУЛСТАТ № 000695317, представлявано от Кирил Ананиев – министър на здравеопазването и Мария Беломорова – директор на дирекция „БФ“

(наименование и адрес на възложителя)

От От: ФАРМНЕТ ЕАД

(наименование на участника)

с адрес: гр. Варна , район “ Младост”, ж.к. “Младост”бул.Република-сграда на Медицински център -Младост Варна,
тел.:0876/878-456,02/942-17-45 факс: 02/942-17-17,
e-mail:sterzianova@pharmnet.bg
Булстат/ЕИК: 202513217,
BG202513217

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 лекарствени продукти за 2020 г., отпускани по реда на Наредба № 34 от 25.11.2005 г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, за лечение на пациенти с ХИВ/СПИН, туберкулоза, психични и поведенчески разстройства, дължащи се на употреба на опиоиди, синдром на зависимост“, включваща 29 обособени позиции“
За обособена позиция № 24

INN	Лекарствен продукт по търговско наименование	Ед. цена без ДДС за mg/ml/tabl	Ед. цена с ДДС за mg/ml/tabl	Цена за опаковка без ДДС	Цена за опаковка с ДДС	Обща стойност с ДДС до
METHADONE	METADON ALKALOID, Oral solution, 10 mg/ml - 100 ml, -, Pack: 1	0,002150 (цифром) Нула лева и нула,нула,две, Едно, пет, нула стотинки (словом)	0,002580 (цифром) Нула лева и нула,нула,две пет ,осем,нула стотонки (словом)	2,15 (цифром) Два лева и петнадесет стотинки (словом)	2,58 (цифром) Два лева и петдесет и осем стотинки (словом)	311 731,08 (цифром) Триста и единнадесет хиляди, седемстотин трисет и един лев и нула осем стотинки (словом)

Забележка: Крайната единична цена, следва да се формира до шест знака след десетичната запетая. Цената за опаковка следва да се предложи до два знака след десетичната запетая.

/

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

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

Посочената цена е фиксирана, не подлежи на промяна за срока на действие на договора, освен в случаите на чл. 116 от ЗОП.

При несъответствие между предложените единична и обща цена, валидна ще бъде единичната цена на офертата.

При несъответствие между цифрова и изписана с думи цена ще се взема предвид изписаната с думи.

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, възложителят безусловно заплаща лекарствените продукти на по-ниската цена, от датата на влизане в сила на решението на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП) за промяна на цена на лекарствен продукт или от 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).

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

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 предоставим гаранция за изпълнение на задълженията по договора в размер на 3% от стойността му, без ДДС в една от формите посочени в чл. 111, ал. 5 от ЗОП.

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

Банка: ДСК, IBANBG48 STSA 9300 0019 0654 49 .BIC STSABGSF

Титуляр на сметката ФАРМНЕТ ЕАД

Забележка: Участниците, регистрирани по ДДС, отбелязват наличието на такава регистрация.

ДАТА: 24.01.2020г.

ПОДПИС и

ПЕЧАТ:



Забележка: В случай че предложената от участниците цена за единица мярка е постигната чрез предлагането на натурален работ, същите следва да направят разяснение в ценовото си предложение за начина на формиране на предложената цена. Разяснението следва да бъде направено в настоящото ценово предложение в свободен текст.

ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ

по обществена поръчка с предмет:

„Доставка на лекарствени продукти за 2020 г., отпускани по реда на Наредба № 34 от 25.11.2005 г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване; за лечение на пациенти с ХИВ/СПИД, туберкулоза, психични и поведенчески разстройства, дължащи се на употреба на опиоиди, синдром на зависимост“, включваща 29 обособени позиции“
За обособена позиция № 24

Настоящото техническо предложение е подадено от: **ФАРМНЕТ ЕАД**наименование на участникаи подписана от: **Веселин Веселинов Марешки**позиванев качеството му/им на: **Пълномощник на Изпълнителния директор****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

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 2020 г. (ако е приложимо)

ДАТА 15.01.2020 г.

ПОДПИС:

ПЕЧАТ:

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

ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ПОРЪЧКАТА

ДО: МИНИСТЕРСТВОТО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО адрес: гр. София 1000, пл. „Света Неделя“ № 5, с БУЛСТАТ № 000695317, представявано от Кирил Аваниев – министър на здравеопазването и Мария Беломорова – директор на дирекция „БФ“

(наименование и адрес на възложителя)

От: ФАРМНЕТ ЕАД

(наименование на участника)

с адрес: гр. Варна, район „Младост“, ж.к. „Младост“ бул. Република-сграда на Медицински център - Младост Варна,
 тел: 0876/878-456, 02/942-17-45 факс: 02/942-17-17,
 e-mail: sterzianova@pharmnet.bg
 Булстат/ЕИК: 202513217.

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

С настоящото, Ви представяме нашето техническо предложение за изпълнение на обявената от Вас обществена поръчка с предмет: *„Доставки на лекарствени продукти за 2020 г., отпускани по реда на Наредба № 34 от 25.11.2005 г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, за лечение на пациенти с ХИВ/СПИН, туберкулоза, психични и поведенчески разстройства, длъжащи се на употреба на опиоиди, синдром на зависимост“, включваща 29 обособени позиции“*

За обособена позиция № 24

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.

ХИВ/СПИН и Туберкулоза

Всяка отделна доставка, предмет на настоящия договор ще бъде доставена в срок до 10 (десет) работни дни след получаване на заявката-разпределение от възложителя и за количества, точно определени в заявката. Заявката-разпределение се регистрира с изходящ номер от деловодството и се връчва от експерт от отдел „Лекарствени продукти“ на дирекция „Лекарствена политика“ лично срещу подпис на представител на изпълнителя по договора или се изпраща с препоръчано писмо с обратна разписка, или по факс, или по електронен път при условията и по реда на Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги.

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

Психични и поведенчески разстройства, дължащи се на употреба на опиоиди, синдром на зависимост

Първата доставка от двумесечната заявка-разпределение ще се изпълни в срок до 4 (четири) работни дни след получаване на заявката-разпределение от възложителя и за количества, определени за 1 (една) седмица, съгласно седмичния график към заявката.

Всяка следваща ежеседмична доставка в рамките на заявката ще се изпълни на 7-ия (седмия) ден от последната доставка, в съответствие с изискванията на чл. 13, ал. 2 от Наредба № 2 от 20.06.2012 г. за условията и реда за осъществяване на програми за лечение с агонисти и агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди. Заявката-разпределение се регистрира с изходящ номер от деловодството и се връчва от експерт от отдел „Лекарствени продукти“ на дирекция „Лекарствена политика“ лично срещу подпис на представител на изпълнителя по договора или се изпраща с препоръчано писмо с обратна разписка, или по факс, или по електронен път при условията и по реда на Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги.

Гарантираме, че сме в състояние да изпълним качествено поръчката в пълно съответствие с гореописаната оферта.

За изпълнение на поръчката предлагаме следната разработка на техническо предложение:

Забеляване	№ по ред	АТС код	Международно непатентовано наименование	Търговско наименование	Лекарствена форма	Количество на активното вещество	Оконтите или опаковка	Количество до	МКБ код
Психични и поведенчески разстройства, дължащи се на употреба на опиоиди, синдром на зависимост	24	N07BC02	METHADONE	METADON ALKALOID, Oral solution, 10 mg/ml - 100 ml, - Pack: 1	ПРЕПОРАЛНА ФОРМА	10 mg/ml	1 флакон	120 826 000	F11.2

1. Декларирам, че лекарствените продукти са включени в Приложение 3 на Позитивния лекарствен списък, актуално към датата на подаване на предложението.

2. Декларирам, че съм съгласен, че ако 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, възложителят безусловно да заплаща лекарствените продукти на по-ниската цена, считано от датата на влизане в сила на решението на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП) за промяна на цена на лекарствен продукт или от датата на актуализацията на Позитивния лекарствен

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

списък по реда на чл. 57, ал. 1 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти 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).

3. Декларирам, че срока на годност на предлаганите лекарствени продукти ще бъде не по-малък от 60 (шестдесет) на сто от обявения от производителя към датата на всяка доставка.

4. Публичен регистър, в който са публикувани, всички приложения към разрешението за употреба:
<https://www.bda.bg/images/stories/documents/bdias/2016-09-21-5864.pdf>

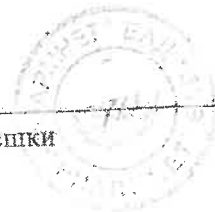
Пояснение: Приложенията, неразделна част от конкретното разрешение за употреба не следва да бъдат представяни от участниците като заверени копия. Необходимо е участниците да посочат конкретен публичен регистър, в който са публикувани всички приложения към конкретното разрешение за употреба.

Приложения:

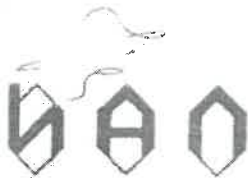
1. Заверено копие на валидно разрешение за употреба в страната, издадено по реда на ЗЛПХМ или Регламент (ЕО) № 726/2004 г. на Европейския парламент и Съвета (чл. 23, ал. 1 на ЗЛПХМ).
2. Декларация от участника в съответствие с чл. 55, ал. 6 от ЗЛПХМ, че количествата за лекарствения продукт са налични, в случай на изтичане на срока на разрешението за употреба на лекарствен продукт през 2020 г. (ако е приложимо)

ДАТА: 15.01.2020 г.

ИМЕ, ПОДПИС и ПЕЧАТ:
Веселин В. Марешки



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



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
към Министерството на здравеопазването

Bulgarian Drug Agency at the Minister of Health

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

РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Marketing Authorisation of Medicinal Product

№ 20.12.2005.....

На основание чл. 25, а чл. 2 от З.ПХМ, заявление № R-4494/28.06.2010 за оценъчен доклад
Pursuant to art. 25, a) art. 2 of the Law of Medicinal Products in Human Medicine, application № R-4494/28.06.2010 and assessment report

ПОДНОВЯВАМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА В РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Renewal the Marketing Authorisation in Republic of Bulgaria

на лекарствен продукт за човешка медицина
of Medicinal product for human use

№ Д- 12089/28.12.2005 Регистрационен № 20050604/28.12.2005
(Register number)

МЕТАДОН АЛКАЛОИД 10 mg/ml перорален разтвор

METADON ALKALOID 10 mg/ml oral solution

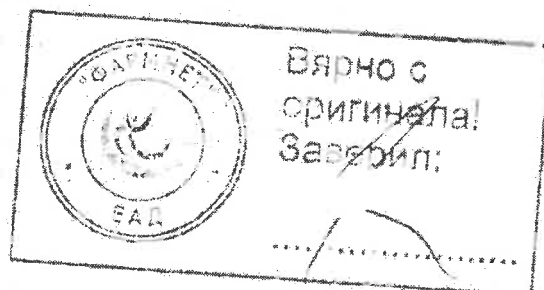
Име на продукта (на български и/или английски език), количество на препарат (сигурно) (називане на продукта и/или на
Product name (in Bulgarian and/or English), quantity of preparation (strength), pharmaceutical form

Активно(и) вещество(а): Метадон хидрохлорид
Active ingredient(s): Methadone hydrochloride

Количество на активното(ите) вещество(а) в изходна единица: 10 mg/ml
Strength(s):

Количество(а) в опаковка(и): 10ml; 100ml; 1000ml
Package(s):

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



ATC код: N07BC02
ATC code:

Срок на годност: три години
Shelf life:

Режим на отпускане: По специално лекарско предписание
Legal status: subject to special medical prescription

Притежател на разрешението за употреба: име, адрес и държава
Marketing authorization holder: name, address and country:

Алкалоид ЕООД, ж.к. Могошета 2, ул. "Рикардо Вакароти" №2, ет.3, ап.10, 1404 София,
България

Производител(и): име, адрес и държава
Manufacturer(s): name, address and country:

Alkaloid d.o.o., Celovska 40 a, 1900 Ljubljana, Р. Словения – производител, отговорен за
освобождаване на партидите

Алкалоид АД, бул. А. Македонски 12, 1000 Скопие, Р. Македония

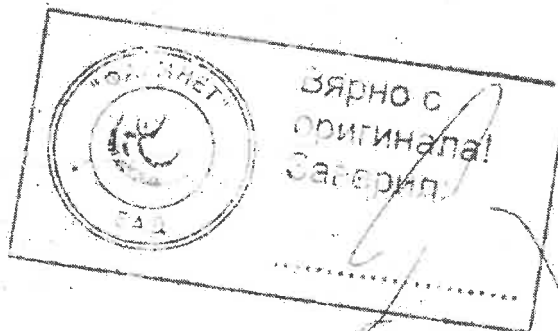
Данните за лекарствения продукт са посочени в три приложения, неразделна част от
разрешението за употреба:

All the relevant data is entered in the 3 annexes as an integral part of the marketing authorization

Приложение 1 – кратка характеристика на продукта
Annex 1 – Summary of Product Characteristics

Приложение 2 – листовка: информация за потребителя
Annex 2 – Package Leaflet: Information for the user

Приложение 3 – макет на опаковката
Annex 3 – Mock-up



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

Настоящото разрешение е внесено в Регистъра по чл. 19, ал.1, т.3 от ЗДПЗМ под регистрационен № 200806047, издадено на 27.07.2008 г. Съгласно чл.55, ал.4 от ЗДПЗМ разрешението за употреба е безвъзмодно.

This authorisation has been registered according to article 19(1) p.3 of Law of Medicinal Products in Human Medicine under registration number 200806047, issued on 27.07.2008 pursuant to article 55(4) of Law of Medicinal Products in Human Medicine. It's marketing authorisation is for free.

Данните относно качеството на веществото и неговите свойства, при които е използвано като медицинско средство, трябва да бъдат предоставени на компетентните власти на държавата, в която се използва. Информацията относно качеството на веществото, предоставена съответстващо документално. Информацията относно качеството на веществото, предоставена на компетентните власти на държавата, в която се използва, трябва да бъде предоставена документално.

According to article 19, in its unmodified version, connected with the conditions which the marketing authorisation has been granted, the marketing authorisation holder should inform the relevant state agency by presenting the necessary documentation. The obligation to do so should be informed for all the new data concerning quality, safety and efficacy of the product.

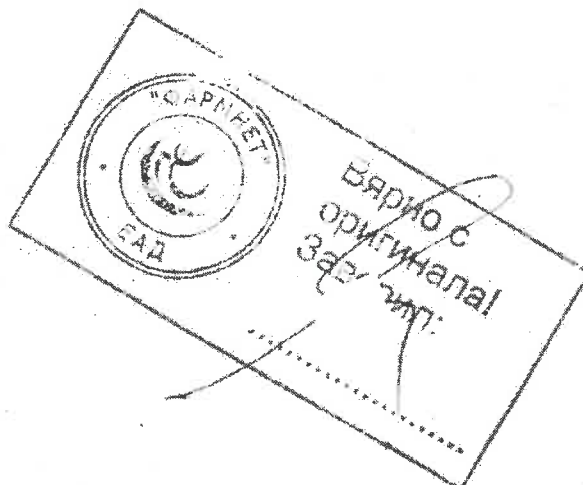
Съответствие с ДДПЗМ: не е в сила до извършването на всички проверки на качеството и безопасността. Не е извършено извършването на проверките на качеството и безопасността на веществото. Информацията относно качеството на веществото, предоставена на компетентните власти на държавата, в която се използва, трябва да бъде предоставена документално.

Всичко бъдещо изменение на промяна на настоящото разрешение за употреба представлява неразделна част от него.

Each subsequent variation of this authorisation becomes an integral part of it.

МАГ. ФАРМ. А.ЛЕКСАНДЪР ЯНКОВ
Mag. Pharm. ALEXANDER YANKOV

Началник на директор
Executive Director



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

[Handwritten mark]

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

МЕТАДОН АЛКАЛОИД 10 mg/1 ml перорален разтвор
METHADON ALKALOID 10 mg/1 ml oral solution

20050604
37790

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml разтвор (30 капки) съдържа 10 mg метадон хидрохлорид (methadone hydrochloride).
1 ml разтвор съдържа 10 mg метадон хидрохлорид (methadone hydrochloride).

Помощно вещество с известно действие: 1 ml разтвор съдържа 300 mg сорбитол течен, некристализиращ (E420).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

• Перорален разтвор
Блесък, безцветен разтвор

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

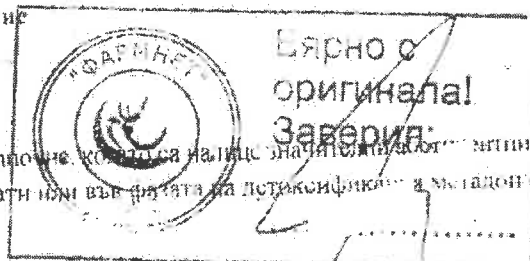
4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

- Лечение на наркотичната зависимост:
- при детоксификационни процедури като супресор на абстинентния синдром, за облекчаване на страничните физиологични и психологични последици при преодоляване на наркотичната зависимост;
 - като поддържаща терапия в програмите за преодоляване на хероинови и други (морфинови) зависимости и за предотвратяване на завръщането към употреба на други опитни медикаменти.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка
Детоксификационни процедури
Детоксификационното лечение може да започне, когато се налице значителен абстинентен синдром.
При прекратяване на употребата на опиати или във фазата на детоксификация метадон се



[Handwritten signature]

[Handwritten initials]

назначавана първоначално в дози, достатъчни да подтиснат абстинентните симптоми. Стабилизирани (отсъствие на значителни абстинентни симптоми) се постига с дневна доза от 40 до 60 mg, но понякога са необходими и по-високи дози. След като пациентът се стабилизира в продължение на няколко дни, дозата метадон се намалява постепенно всеки ден или на двудневни интервали, докато се постигне чистото от опиати състояние. При хоспитализирани пациенти дозата може да се намалява с по 20% дневно, но при амбулаторни пациенти се налага по-плавно ѝ редуциране.

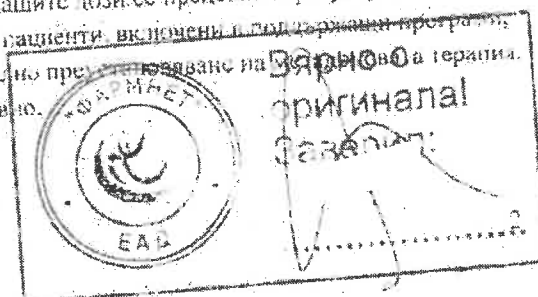
Поддържащи програми

Дозата се индивидуализира според отговора на пациента поради специфичния фармакокинетичен профил на метадона. Обикновено за начало на поддържащо лечение на силно зависими пациенти се назначава първоначална доза от 30 mg метадон, последвана при необходимост от още 10 mg в следващите 3-8 часа. Общата доза за първия ден не бива да надвишава 40 mg освен в случаите, когато е документирано, че такава доза не подтиска абстинентната симптоматика при конкретния пациент. Ако пациентът не е приемал опиатни агонисти в отиците дни или ако не е силно зависим може да се назначи половината от гореспоменатата доза. Обичайният индукционен процес е обобщен в следната таблица:

Ден	Време (h)	Доза (mg)	Забележки
1	0	20-30	Обичайна начална доза
1	3+	5-10	Персистиращ обективен и субективен абстинентен синдром
1	6+	5-10	Персистиращ обективен и субективен абстинентен синдром
2	0	5, 10 или 20 над предходната обща дневна доза	Намаляващи или увеличаващи корекции въз основа на индивидуалния отговор спрямо общата доза за предходния ден
2	3+	5-10	Персистиращ обективен и субективен абстинентен синдром
3	0	5, 10 или 20 над предходната обща дневна доза	Намаляващи или увеличаващи корекции въз основа на индивидуалния отговор спрямо общата доза за предходния ден
4-10	0	5, 10 или 20 над предходната обща дневна доза	Може да се назначава всеки ден при ежедневна проценка на стабилизирането и необходими корекции на дозата до достигане на предварително определен дозов режим

Стабилизирани на поддържащата терапия се постига обикновено при 40-100 mg дневно, но понякога се налагат и по-високи дози. Поддържащите дози се пренасяват регулярно и се редуцират, когато това е целесъобразно. Всички пациенти, включени в поддържащи програми, трябва да се пренасяват внимателно за евентуално пренасяване на **Зяринова** терапия, особено при достигане на дози от 10-20 mg дневно.

ЗАБЕЛЕЖКИ



[Handwritten signature]

Дневната метадон, прилагана за детоксификация или поддържащо лечение се съобразява така, че да не дава абстинентната симптоматика без да предизвиква подтикване на диването или прекомерно седирание. Въпреки че при детоксификационното лечение метадонът се прилага в намаляващи дози, а поддържащото лечение се изгражда в прилагане на относително постоянни заместяващи дози за продължителен период, крайната цел и в двета случая е преустановяване на приема. Поддържащите програми трябва да включват пълния набор от медицински и психосоциални мероприятия като допълнение към метадонския прием.

Индикационна употреба

Метадон не се препоръчва при деца на възраст под 16 години.

Начин на приложение

Перорално.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 9.1.
- Полтеновата лишаване, обструкция на дихателните пътища, астматичен пристъп.
- Повишено вътречерепно налягане или черепно-мозъчни травми.
- Остър корем по неуточнена причина, панкреатит.
- Остра интермитентна порфирия.
- Едновременно приложение на MAO-инхибитори или за по-малко от 2 седмици след преустановяване на приемането им.
- Едновременно приложение на валтрексон.
- Деца и юноши под 16 год.
- Умеретен колаг.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

В случай на хипотиреоидизъм, чернодробна или бъбречна недостатъчност, надбъбречна недостатъчност, хипертрофия на простатата, припадъци или диабет, активността на метадон може да бъде потенцирана или инхибирана.

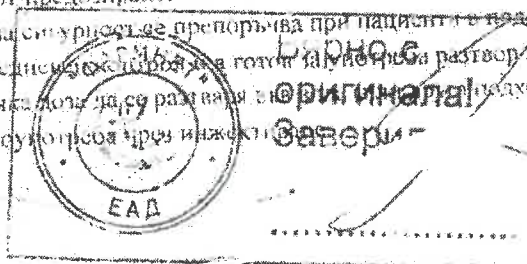
Метадон притежава стабилизираща мембраните активност и може да блокира нервното провеждане.

Възможни са усложнения от типа на сърдечна аритмия или сърдечно-съдов колапс поради акумулирането на метадон.

За да се избегне адитивен депресиращ ефект, метадон трябва да се прилага внимателно и в редуцирани дози при пациенти, приемащи други средства, които понижават активността на централната нервна система.

Изследването на урината и на чернодробните функции за наличие на наркотици преди влизане в поддържаща програма с метадон, както и назначаването на по-ниски начални дози метадон намаляват риска от предозиране.

От съображения за сигурност се препоръчва при пациенти в поддържаща програма метадон да се назначава под ежедневен лекарски контрол в готов за употреба разтвор за кратък период от време. Препоръчва се всяка доза да се разваля в подходяща за случая течност като предпазване за употреба чрез инжектиране.



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

Бързо или внезапно прекъсване на метадонската терапия води до проява на абстинентен синдром, както и до бърза загуба на постигнатия резултат и една по-висока в миналото доза може да се окаже фатална.

Удължаване на QT интервала

Случаи на удължаване на QT интервала и torsades de pointes са били докладвани, особено при лечение с метадон с високи дози (>100 mg/ден). Метадон трябва да се прилага с повишено внимание, особено при пациенти с риск за развитие на удължаване на QT интервала, например в случаи на:

- предишни сърдечни проводни нарушения;
- напреднала болест на сърцето или исхемична болест на сърцето;
- чернодробно заболяване;
- фамилна анкилоза за внезапна смърт;
- електролитни нарушения, т.е. хипокалиемия, хипомагнезиемия;
- съответстващо лечение с лекарства, които имат потенциал за удължаване на QT интервала;
- съответстващо лечение с лекарства, които могат да предизвикат електролитни нарушения;
- едновременно лечение с цитохром P450 CYP3A4 инхибитори (вж. точка 4.5).

При пациенти с общоприети рискови фактори за удължаване на QT интервала или в случаи на едновременно лечение с лекарствени продукти, които имат потенциал за удължаване на QT интервала, ЕКГ мониторинг се препоръчва преди метадонното лечение, с допълнителен ЕКГ мониторинг при дозата за стабилизиране на състоянието. Мониторинг на ЕКГ се препоръчва при пациенти без общоприети рискови фактори за удължаване на QT интервала, преди дозата на 100 mg/ден и на всеки седем дни след ититуването.

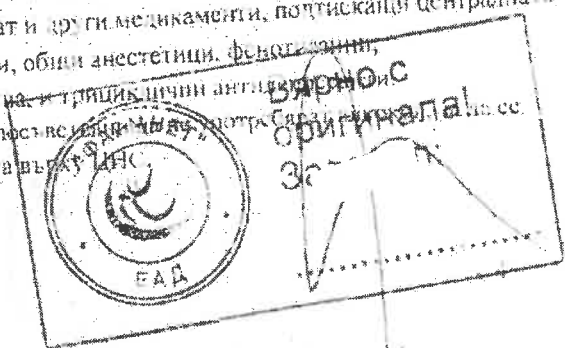
Метадон Алкалоид съдържа сорбитол. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза не трябва да приемат това лекарство.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременното приложение на палтрексон и опиоиди е прогностично. За да се избегне провокирането на остър абстинентен синдром в първите 5 минути след прехода, зависимите пациенти, получаващи метадон, трябва да са детоксифицирани преди прилагането на палтрексон. Пациентите трябва да са чисти минимум 7 до 10 дни преди започване на прилагането на палтрексон.

Бупренорфин (както и други опиатни агонисти-антагонисти) могат да предотвратят абстинентните симптоми у физично зависими пациенти, хронично получаващи метадон.

За да се избегнат адитивните депресивни ефекти, метадон се прилага внимателно и в редуцирани дози при пациенти, които едновременно получават и други медикаменти, потискащи централната нервна система от типа на наркотични аналгетици, общи анестетици, фенотезани, транквилизатори, седативни и спазмолитични средства и трициклически антидепресанти. Пациентите, приемащи метадон, трябва да бъдат достатъчно информирани за това, че трябва да избегнат кумулативния потискащ ефект на етанола върху CNS.



лекарства, които подкиселяват или алкализират урината, могат да окажат ефект върху елиминацията на метадон, тъй като клирънсът се усилва при кисело рН (риск от абстинентни симптоми) и се забавя при алкално рН (риск от токсичност).

Едновременното приложение с лекарства, които индуцират цитохром Р4503 А4-медиран метаболизъм на метадон (абакавир, карбамазепин, неvirapин, фенитоин, фелбарбитал, рифампицин, ритонавир, ефавиренц) може да доведе до намален ефект на метадона и риск от поява на абстинентна симптоматика.

Селективните инхибитори на серотониновия реаптейк (флувоксамин, флуоксетин) инхибират цитохром Р4503 А4-медиран метаболизъм на метадон, което да доведе до повишаване на концентрацията му (риск от токсичност).

Възможно е метадон да повиши плазмената концентрация на зидовудин, което води до повишен риск от проява на токсични ефекти на зидовудин (сънливост, умора, анемия).

Едновременното приложение на циметидин и метадон може да доведе до потенциране на опиатното действие, дължащо се на изместване на метадон от местата на свързване протеини.

Взаимодействие с антиретровирусни агенти като навирапин, нелфинавир, ритонавир.

На основата на познатия метаболизъм на метадон, тези средства могат да понижат плазмените концентрации на метадон, чрез увеличаване на чернодробния метаболизъм. Наркотичният синдром на оттегляне е наблюдаван при пациенти, лекувани с антиретровирусни агенти и метадон едновременно. Пациенти, поддържани на метадон, започващи антиретровирусна терапия, трябва да бъдат следени за признаци на оттегляне и дозата метадон трябва съответно да се коригира.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Категория В при бременност или категория D при дълготрайна употреба според стандартите на Комисията за контрол на храните и лекарствените средства на САЩ.

Метадон преминава плацентарната бариера. Метадон в дози от 10 до 160 mg дневно по време на бременността може да предизвика абстинентна симптоматика у новороденото в първите 24 часа.

Средната продължителност на абстинентната симптоматика у новороденото е 7 до 10 дни.

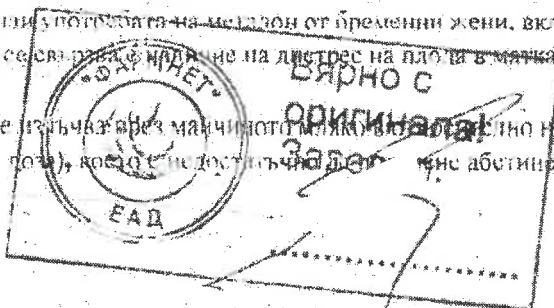
Необходими са мерки, за да се избегнат тежките абстинентни ефекти при новороденото.

Не се препоръчват детоксификационни процедури с прилагане на метадон по време на бременността. Въпреки това в по-скръпащите програми с метадон могат да бъдат включвани и бременни. Понякога са необходими по-високи дози метадон по време на бременността, за да се осигури балансираното лечение. Бременните жени трябва да са предупредени за възможните рискове за тях и за децата от дълготрайната употреба на забранени медикаменти, както и за употребата на метадон и евентуалното му прекъсването като част от поддържащата или детоксификационната програма.

Не са документирани тератогенни ефекти при хора, тъй като не са провеждани контролирани изследвания. При едно изследване е установено, че децата, родени от майки на поддържаща терапия с метадон, са с по-ниско тегло при раждането в сравнение с децата на здрави майки. В някои случаи употребата на метадон от бременни жени, включени в поддържащи метадонени програми, се свързва с идиопатичен неонатален дистрес на плода в майката и ниско тегло при раждане.

Кърмене

Метадон се излъчва през млякото (малко виски концентрации (около 2,79% от майчината доза), което е недостигъчно до детето) и не абстинентните прояви от страна на



ЗАПИСНИ ИНФОРМАЦИИ
НА РЕЦЕПЦИОННИ
КАРТИЦИ
ЧЛ. 36, Ал. 5 ОТ ЗОП

927

новороденото. Може да се позволи кърмене по време на поддържаща програма, но дозите трябва да са възможно най-ниски, като новороденото се следи, за да се избегне седирането му. Лактиращите майки трябва да се предупреждават да избягват кърмене, ако приемат метадон, но все пак не бива да бъдат обезкуражавани за кърменето. Американската академия по педиатрия счита, че дози от 20 mg за 24 часа или по-ниски са безопасни за кърмещите майки.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Метадон Алкалоид повлиява в значителна степен способността за шофиране и работа с машини, както по време на приема му, така и след това, тъй като това може да предизвика сънливост и намалена бдителност. Времето след което тези дейности могат да бъдат безопасно възобновени е изключително зависимо от пациента и трябва да бъдат разрешени от лекар.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Възможните нежелани лекарствени реакции, за които е съобщавано, са класифицирани съгласно MedDRA системно-органичната класификация.

Нарушения на ендокринната система:

Повишени нива на пролактин при продължително приемане.

Психични нарушения:

Зависимост, объркване, особено в началото на лечението може да се наблюдават.

Промени в настроението, включително суфрияж могат да се наблюдават от време на време.

Нарушения на респираторната система:

Сънливост и главоболие. Метадон може да увеличи вътречерпното пълтане, особено в случаите, когато то вече е увеличено.

Нарушения на очите:

Миоза, сухота в очите.

Нарушения на ухото и лабиринта:

Вертиго.

Сърдечни нарушения:

Брадикардия и палпитации. Рядко е съобщавано за случаи на удължаване на интервала QT и torsades de pointes.

Съдови нарушения:

Ортостатична хипотония, зачервяване на лицето.

Респираторни, слухови и вестибуларни нарушения:

Обостряне на съществуваща астма, сухота в носа, подтискане на дишането, особено с по-големи дози.

Стомашно-чревни нарушения:

Гадене и повръщане особено в началото на лечението. Запек, сухота в устата.

Нарушения на кожата и дълбоки жилави тромби:

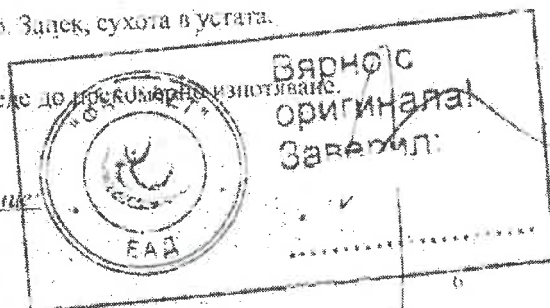
Обривни. Продължителното приложение може да доведе до дерматит и изотивание.

Индикация за бързо действие и нуклеарните патници:

Рядко са наблюдавани три, (посги при уринирането).

Събци нарушения и ефекти на мястото на приложение:

Хипотермия.



Нарушения на съпротивителната система и имунитета:

Таласемия, дисменорея, аменорея

Като и с другите опиати агонисти възможно е възникване на толерантност и психологична и физична зависимост при пациентите, получаващи метадон.

Страничните ефекти обикновено са преходни. Повечето симптоми отзвучават, когато в хода на поддържащата терапия се развие толерантност. Други, по-продължителни странични ефекти обикновено изчезват, след като се преустанови лечението с метадон.

Опиоид-зависими пациенти в началото на терапията: еуфория, замаяност, съливост, съдаване, гадене, повръщане, запек, обилно потене, дизурия, едем.

Опиоид-зависими пациенти в хода на поддържащо лечение: обилно потене, гадене, запек.

Дълготрайните ефекти от приложението на метадон (психологично въздействие, психологични увреди и въздействия върху когнитивните функции) не са добре дефинирани.

В хода на поддържащо лечение с метадон повечето странични ефекти отзвучават за период от няколко седмици; но запекът и обилното потене често персистират.

При хронично прилагане към метадон е наблюдаван хипоадренализъм. Съобщавано е за дефицит в продукцията на АКТХ и последващ вторичен хипоадренализъм, въпреки че други изследвания откриват доказателства за метадон-индуцирана първична хипофункция.

Сексуалното представяне е намалено и концентрациите на серумния тестостерон са по-ниски при пациенти, приемащи метадон.

Наблюдавани са лимфоцитоза, хиперпролактинемия и повишение на нивото на албумините и глобулините в кръвта.

Ефекти след прекъсване

Бързото или внезапно прекъсване на приема на метадон води до абстинентен синдром. Поради кумулативния ефект на метадон абстинентните симптоми при прекъсване са с по-малка интензивност и са по-продължителни, отколкото тези след прекъсване на приема на други опиати агонисти. Симптомите включват безсъние, генерализирана болка, засилена секреция през носа, кихане, събителност, загуба на апетит и диария. Абстинентната симптоматика обикновено е с продължителност 24 до 48 часа след прекъсването и ако не се включи подходяща терапия може да продължи с намаляваща интензивност до 3 седмици.

Абстинентната симптоматика се овладява с подходяща доза от първоначалния или подобен опиоид. Толерантността намалява значително след прекъсването и поносима в миналото доза може да се окаже фатална.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след ра решаване 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

Наче-информационния център по лекарствата,
ул. „Даян Гръсв“ № 8
1303 София
Тел.: 4389 2 8903 117
уебсайт: www.bifa.bg



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

центъра на кашлицата, мигри, повръщане, антидиуреза. Повишаването на тонуса на гладката мускулатура води до забавен стомашно-чревен пасаж и е израз на периферното действие на метадон.

При продължителна употреба метадон може да доведе до кръстосана толерантност към еуфоричните ефекти на други опиоидни медикаменти, с което се намалява желанието на пациента за употреба на такива медикаменти. Преминването от морфин или други опиоиди към метадон намалява козметичната и необходимостта от закисляващи средства.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорпция

Метадон се абсорбира бързо след прием през устата.

Разпределение

Метадон се разпределя значително в тъканите (обем на разпределение 4,0 l/kg). Съвързането с плазмените белтъци е 60 до 90%.

Метадон се свързва с висок афинитет с различни тъканни протеини, особено в мозъка, което обяснява кумулативните му ефекти и бавната му елиминация.

Метадон преминава плацентарната бариера.

При някои пациенти метадон и един от неговите метаболити се откриват и в потта (концентрации по-високи от тези в урината).

Биотрансформация

Метадон се метаболизира основно в черния дроб; лекарството претърпява главно N-деметилация.

Елиминиране

Метадон се екскретира чрез гломерулна филтрация и се подлага на бъбречна реабсорбция.

Реабсорбцията на метадон намалява при ниско рН на урината, т.е. колкото по ниско е рН на урината, толкова по-нисък е клирънсът. Екскрецията през урината на метадон и неговите крайни метаболити е доза-зависима и е основен път за екскреция само при дози над 55 mg дневно.

Метадоните метаболити се екскретират и чрез изпражненията и жлъчката.

Малка част от метадон се екскретира непроменен с урината.

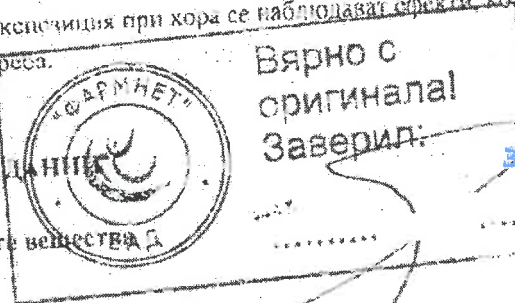
Времето за полу-елиминация на метадон варира значително (между 15 и 60 часа, средно 25 часа).

5.3 Предклинични данни за безопасност

При изследванията проучвания само при експозиции, за които се счита, че са в достатъчна степен по-високи от максималната експозиция при хора се наблюдават ефекти, които показват малко значение за клиничната употреба.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества



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

4.9 Претозиране

Установено е, че повечето случаи на отравяне с метадон се наблюдават при хора, които не са на поддържащо лечение, а са по-скоро деца или членове на семейства на пациенти с поддържаща терапия. Метадон е силно токсичен за всеки, който не е толерантен към опиоиди; 50 до 100 mg могат да бъдат животозастрашаващи при неупотребявали опиоиди възрастни индивиди, а 10 mg могат да бъдат фатални при малки деца.

При силно претозиране симптомите са подобни на отравяне с морфин. Появата на симптомите може да се забави и да продължи 12 часа до няколко дни.

Симптомите на отравяне с метадон са значително потискане на централната нервна система и/или дишането и циркулацията. Други често срещани ефекти са мигота, сънливост, кома, припадъци, аритмия и некардиогенен белодробен оток, което е честа причина за фатален изход при зависимите.

Лечението се състои в назначаване на активен въглен, стомашна промивка, налоксон в първоначална доза от 2.0 mg бързо. Ако е необходимо, може да се повтори. Може да се наложи и продължителна инфузия. Всеки пациент трябва да се наблюдава внимателно, тъй като опиатните антиопиети са с кратко действие (1-3 часа).

Случаите на некардиогенен белодробен оток изискват прилагане на налоксон, кислород и механична вентилация.

Хипотензията се коригира с интравенозно вливане на 0,9% натриев хлорид, допамин или норепинефрин.

За овладяването на припадъците е необходимо преди това да се коригира хипоксията, след което вътривенозно се назначават бензодиазепини/барбитурати.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други лекарства за лечение на нервната система; лекарства използвани при опиоидна зависимост
АТС код: N02BC02

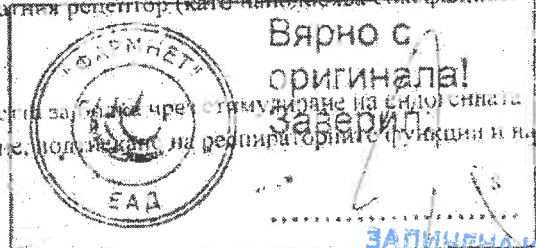
Механизъм на действие

Метадон хидрохлорид е синтетично дифенилхептаново производно на опиен агонист, упражняващо своето агонистично действие предимно върху μ -рецепторите. Неговата активност е приблизително 3-4 пъти по-силна в сравнение с морфините.

Точният механизъм на действие все още не е изяснен, но вероятно се дължи на инхибиция на невронната аденилат циклаза, стимулация на опиатния рецептор (както наподобява ендорфините и β -ендорфините и други екзогенни лиганди).

Фармакодинамични ефекти

Метадон потиска провеждането и чувствителността за болка чрез стимулиране на ендорфината ападегия. Централният му ефект води до седирание, потискане на респираторните функции и н.



ЗАПИСНИ ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
Чл. 36А, Ал. 3 ОТ ЗОП

Сорбитол, течен (некристализиран) (E420)
Глицерол
Натриев бензоат
Лимонена киселина монохидрат
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 (три) години.

Трябва да се използва в рамките на един месец след първоначалното отваряне при условие, че е съхраняван при температура под 25°C, като се пази от светлина.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура, по-ниска от 25°C.

За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарството продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Бутилка от кафяво стъкло с капкомер, съдържаща 10 ml перорален разтвор, с пластмасова капачка и листовка поставена в картонена кутия.

Бутилка от кафяво стъкло, съдържаща 100 ml перорален разтвор, с пластмасова капачка, пластмасова градуирана пипета и листовка поставена в картонена кутия.

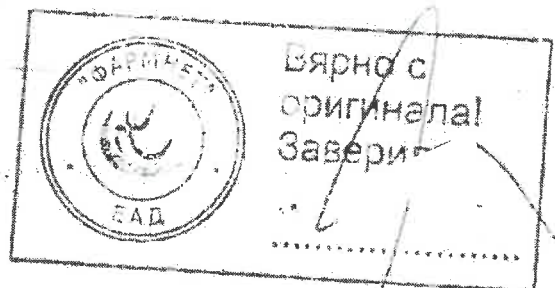
Бутилка от кафяво стъкло, съдържаща 1000 ml перорален разтвор с пластмасова капачка и листовка, поставени в трислойна картонена кутия.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или опаковъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"Алкалоид" ЕООД
в.к. "Мотописта" 2,
ул. "Рикардо Вакариси" № 2, ет. 3, кв. 10,
гр. София 1404, Р. България
тел: +359 2 80 81 081
факс: +359 2 95 89 367
e-mail: office@alkaloid.bg



10

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

8. ПОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Per. № 20050604

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

Дата на първо разрешаване: 28 Декември 2005

Дата на последно подновяване: 20 Януари 2011

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА



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

Листовка: информация за пациента

METADON ALKALOID 10 mg/1 ml перорален разтвор
(метадон хидрохлорид)
METADON ALKALOID 10 mg/1 ml oral solution
(methadone hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично за Вас. Не го протегвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелателни лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелателни реакции, посисани в тази листовка. Вижте точка 6.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Метадон Алкалоид и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Метадон Алкалоид
3. Как да приемате Метадон Алкалоид
4. Възможни нежелателни реакции
5. Как да съхранявате Метадон Алкалоид
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

20200604
57730

1. Какво представлява Метадон Алкалоид и за какво се използва

Метадон е наркотично (от типа на опиоидите) лекарство, чието действие е основано на свързване към специфичните опиоидни рецептори в мозъка. Метадон подгиска или облекчава абстинентните симптоми при зависими индивиди.

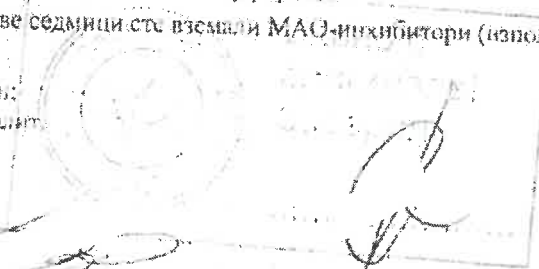
Метадон се използва за лечение на опиоидна лекарствена зависимост.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Метадон Алкалоид

Не приемайте Метадон Алкалоид

- ако сте имали алергична реакция към метадон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (напрасни в точка 6);
- ако имате остър или друго заболяване на дихателната система;
- ако имате травма на главата;
- ако имате панкреатит или неуточнена силна болка в корема;
- ако страдате от рядката болест остра интермитентна порфирия;
- ако вземате или през последните две седмици сте вземали MAO-инхибитори (използват се за лечение на депресия);
- ако вземате аскаретното наптресон;
- ако страдате от тежка улцерозна колита.

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



20

Метадон Алкалоид не бива да се използва при деца под 16 години.

Предупреждения и предпазни мерки

Поворете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Метадон Алкалоид:

- ако страдате от чернодробно заболяване;
- ако страдате от бъбречно заболяване;
- ако страдате от сърдечни заболявания, особено такива с променен сърдечен ритъм;
- ако страдате от ниско кръвно налягане;
- ако сте по туча или шок (циркулаторно разстройство);
- ако страдате от епилепсия;
- ако страдате от ананет;
- ако страдате от понижена функция на щитовидната жлеза (хипотирозинизъм);
- ако страдате от свръхактивност на надбъбречните жлези;
- ако сте мъж и имате простатни проблеми;
- ако имате случаи на внезапна смърт на членове на семейството, без причина;
- ако имате понижени нива на калий, натрий и магнезий;
- ако сте бременна или кърмите;
- ако сте тежко болен или сте в старческа възраст. Може в такъв случай да сте по-чувствителни към лекарството.

Други лекарства и Метадон Алкалоид

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

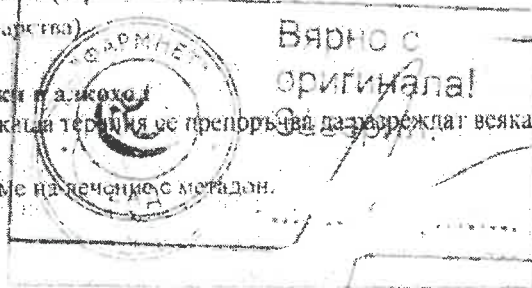
От изключително значение е, ако вземате някое от следните лекарства:

- надоксон/наитрексон/бупренорфин;
- антибактериални средства (рифампицин, кларитромицин, еритромицин);
- противогъбични средства (флуконазол, итраконазол, иетоконазол);
- антикоагулсивни средства (барбитурати, фенитоин, карбамазепин);
- антиретровирусни средства (ригонавир, нелфинавир, невирапин, ефавиренци, зидовудин);
- лекарства, които подкиселяват или алкализират урината;
- инхибитори на моноаминоксидазата (MAO-инхибитори) (използват се за лечение на депресия);
- други антидепресанти (флувоксамин, флуоксетин);
- лекарства, подтискащи централната нервна система (седативни лекарства, транквилизанти, приспивателни, обезболяващи);
- силни обезболяващи медикаменти като морфин, кодеин, пентазоцин;
- циметидин - използва се за намаляване на секрецията на киселина в стомаха;
- лекарства за сърдечни заболявания (асарамил, спалаприл);
- диуретици (обезводняващи лекарства).

Метадон Алкалоид с храни, напитки и алкохол

На пациентите с метадонова поддържаща терапия се препоръчва да избягват всяка доза във вода или друга подходяща течност.

Не бива да се приема алкохол по време на лечение с метадон.



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

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Не вземайте метадон, ако раждате или всеки момент очаквате раждане.

Бременни жени могат да бъдат включени в програма за поддържащо лечение с метадон.

Необходимо е внимание с цел избягване на остри абстинентни прояви у новороденото.

Кърменето е по-полезно по време на поддържаща терапия, но дозата трябва да е възможно най-ниската.

Шофиране и работа с машини

Метадон може сериозно да повлияе върху способността за шофиране или работа с машини, както по време на приемане му, така и след това. Ви трябва да започнете с дейности отново само с разрешение на Вашия лекар.

Метадон Алкалоид съдържа сорбитол. Ако Вашият лекар Ви е съобщил, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него преди да започнете прием на това лекарство.

3. Как да приемате Метадон Алкалоид

Винаги приемайте това лекарство точно, както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Никога не трябва да променяте дозата или да спрете прием на лекарството, без да попитате Вашия лекар. Дозата е индивидуална и може да се променя в зависимост от състоянието на пациента. Препоръчва се всяка доза да се разрежда във вода (или друга подходяща течност).

Препоръчвано дозиране на метадон

Детска калификационна процедура

Тяжестта на значимите или абстинентни симптоми често може да се постигне с дневна доза от 40 до 60 mg.

Поддържаща програма

Ниско степенно приемане към опиянителни агонисти обикновено първоначално се дава 30 mg метадон, постепенно при необходимост от 10 mg след 3 до 8 часа. Общата доза през първия ден не бива да надвишава 40 mg. Стабилизиране на поддържащата доза настъпва обикновено при 40-120 mg дневно.

Употреба при деца и юноши

Метадон Алкалоид не се препоръчва при деца на възраст под 16 години.

Ако Ви се струва, че ефектът на Метадон Алкалоид е твърде силен или обратен, твърде слаб, споговете се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Метадон Алкалоид

Ако сте приели повече от необходимата, незабавно се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Симптоми на предозиране включват: трудност при дишане, прекомерна сънливост и дори ступор или кома, мускулоспазми, студена и влажна кожа, силно забавен пулс, мускулна слабост.

В крайни случаи дишането и кръвният поток могат да спрат и това да доведе до инфаркт на миокарда.

Ако сте пропуснали да приемете Метадон Алкалоид

Не вземайте двойна доза, за да компензирате пропуснатата доза.

Продължете съгласно предписаната схема.

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

Ако сте спрели приема на Метадон Алкалоид

Не прекъсвайте внезапно приема на това лекарство, освен ако не го е препоръчал лекарят. Ви поради риск от абстинентни прояви (безсъние, болки, хрема, кихане, екземе от очите, загуба на апетит, шария). Лекарят ще намали дозата постепенно. Толерантността намалява бързо след преустановяване на приема, което означава, че добре понасяна преди доза, в последствие може да се окаже фатална.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Като всички лекарства това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всички ги получават.

Преустановете приема на това лекарство и се консултирайте с веднага с лекар, ако при Вас се прояви алергична реакция към разтвора Метадон Алкалоид.

Алергичната реакция може да включва:

- подуване на лицето, устните, езика и меките тъкани на гърлото или затруднено дишане и преглъщане;
- силен сърбеж по кожата с образуване на подутина.

Продължете приема на това лекарство, но се консултирайте с веднага с лекар, ако при Вас се прояви някое от следните:

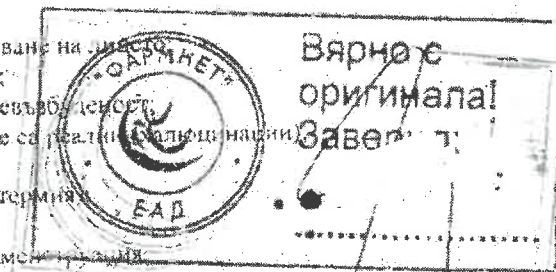
- сърдечни нарушения: Те могат да включват промяна в сърдечния ритъм (ускорено сърцебиене или прескачане на сърцето), затруднено дишане и замаяност;
- ако лицето Ви стане забавено и повърхностно.

Продължете приема на лекарството, но веднага съобщете на Вашия лекар, ако забележите някоя от изброените нежелани реакции:

- ако имате астма и тя се влоши;
- повишаване на температура в череп, ако вече сте подложни в това състояние с тежък мозъчен травма или поради мозъчно заболяване.

Споделете с Вашия лекар, ако наблюдавате някоя от следните нежелани реакции:

- гадене или повръщане;
- запек;
- изпотвяване повече от обичайното;
- замаяност, особено при изправяне. Това може да е белег, че имате ниско кръвно налягане;
- тесни зеници;
- нарастване на млечните жлези и секретция на мляко;
- трудности при уриниране, болка в долните участъци на гърба и корема поради мускулни спазми;
- сухота в устата, очите и носа; зачервяване на лицето;
- сънливост, обърканост, безпокойство;
- промени в настроението, суфория, преувеличеност;
- виждане и изчуване на неща, които не са реални (халюцинации);
- главоболие, обриван;
- понижена телесна температура (хипотермия);
- намалено сексуално желание;
- болствена менструация или липса на менструация.



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

Може да установите, че някои от нежеланите реакции отслабват с течение на времето, тъй като привиквате към метадон.
Когато метадон се взема продължително време, е възможно да станете зависим към разтвора на метадон.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това е, ако вече не са възможни описани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Националната агенция по лекарствата,
ул. „Димитър Груев“ № 8,
1303 София,
Тел.: +359 2 8903 4177,
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 Метадон Алкалоид

Да се съхранява при температура под 25°C.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката (Годен до).
Срокът на годност отговаря на по-малкия ден от посочения месец.
Лекарственият продукт трябва да се използва в рамките на един месец след първоначалното отваряне при условие, че е съхраняван при температура под 25°C, като се пази от светлина.
Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Метадон Алкалоид

Активното вещество е метадон хидрохлорид.

Метадон Алкалоид 10 ml перорален разтвор

1 ml разтвор (30 капки) съдържа 10 mg метадон хидрохлорид.

Метадон Алкалоид 100 ml и 1000 ml перорален разтвор

1 ml разтвор съдържа 10 mg метадон хидрохлорид.

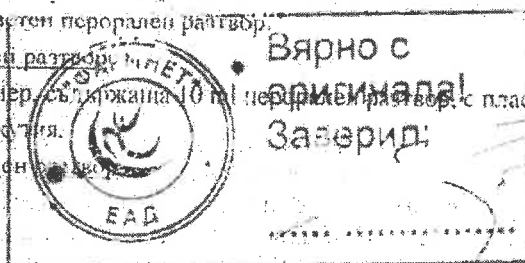
Другите съставки са: натриев бензоат, глицерол, лимонена киселина монохидрат, сорбитол, течен, (неконстатизиращ) (E 420), пречиствена вода.

Как изглежда Метадон Алкалоид и какво съдържа опаковката

Метадон Алкалоид е бистър, безцветен перорален разтвор.

Метадон Алкалоид 10 ml перорален разтвор е в бутилка от кафяво стъкло с капкоммер, съдържаща 10 ml перорален разтвор, с пластмасова капачка, и листовка поставена в картонена кутия.

Метадон Алкалоид 100 ml перорален разтвор е в



ЗАЛИЦЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСАМ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

Бутылка от кафяво стъкло, съдържаща 100 ml перорален разтвор, с пластмасова капачка, пластмасова градуирана пипета и листовка, поставена в картонена кутия.

Методон Алкалоид 1000 ml перорален разтвор

Бутылка от кафяво стъкло, съдържаща 1000 ml перорален разтвор с пластмасова капачка и листовка, поставена в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производителя

Притежател на разрешението за употреба

АЛКАЛОИД ЕООД
ул. "Генардо Вакарини" 2, ет. 3, кв. 10
гр. София 1404, България
тел. +359 2 8081081
факс: +359 2 9389367
e-mail: office@alkaloid.bg

Производител

ALKALOID-INT d.o.o.
Slunjeva ulica 4,
1231 Ljubljana - Stenje
P. Slovenia

Дата на последно преразглеждане на листовката

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

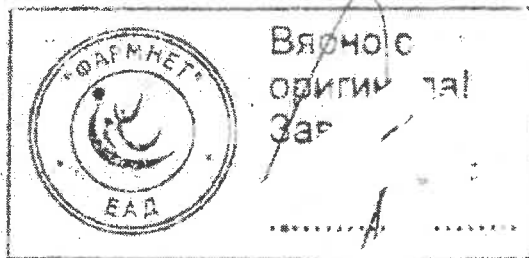


ТАБЛИЦА ВЪВЪЗНАСКИТЕ СЪВЕЩАНИЯ

ТАБЛИЦА, КОЯТО УТВЪРЖА ДА СЪБЪРЪЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОЧЕН КУДИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Меларгол Азидосолв. 100 mg/ml инфузионен разтвор

педиатричен препарат

Melargol Azidosol. 100 mg/ml Infusionslösung

педиатричен препарат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Меларгол Азидосолв. 100 mg/ml инфузионен разтвор, 100 mg/ml инфузионен разтвор, 100 mg/ml инфузионен разтвор, 100 mg/ml инфузионен разтвор

Меларгол Азидосолв. 100 mg/ml инфузионен разтвор, 100 mg/ml инфузионен разтвор, 100 mg/ml инфузионен разтвор, 100 mg/ml инфузионен разтвор

3. СПИЦЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: кортисол Н. 100 mg

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

инфузионен разтвор

- 10 ml разтвор
- 10 ml инфузионен разтвор
- 100 ml разтвор
- 100 ml инфузионен разтвор
- 1000 ml разтвор
- 1000 ml solution

5. ДАТА НА ПРЕДЛОЖЕНИЕ И ПЪТНИЦА НА ВЪВЕЖДАНЕ

14.07.2010 г. / 14.07.2010 г.

Представено от: [име]

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 35А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ ТРЪБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОСЛЕДНА ДОСТАВКА НА ДИНА

Датум на влизане в сила: [дата]

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО



Две мерени мерки на произведените изделия, които са от предния и задния вид, които са от предния и задния вид.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА СЛЪЖЕТИЕ

Година:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Две мерени мерки на произведените изделия, които са от предния и задния вид, които са от предния и задния вид.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДВАРИТЕЛНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТНАДЪЛНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЪЩЕЩЕСТВУВАТА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Продуктът е за разпространение за употреба:
„Акселон“ ЕООД, ул. „Акселон“ № 2
ул. „Универсална“ № 2, кв. 10
гр. София 1004, Р. България

12. НОМЕРАТ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

№ 1/2009/04

13. ПАРТИЦИПЕН НОМЕР

Партия

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

На специално лекарско предписание
Medicinal product subject to special authorisation

1000 ml разтвор

За хоспитална употреба

For hospital use

15. УКАЗАНИЕ ЗА УПОТРЕБА

Первоначално трябва след отваркане на опаковката - 1 мерен разтвор, който съдържа 200 mg активен състав.


16. ИНФОРМАЦИЯ НА ВРЕМОНА СЪБУКА

Съдържа 10 ml / 100 mg
активен състав

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР

Вярно с оригинала

Затова



Двумерен баркод с включен уникален идентификатор

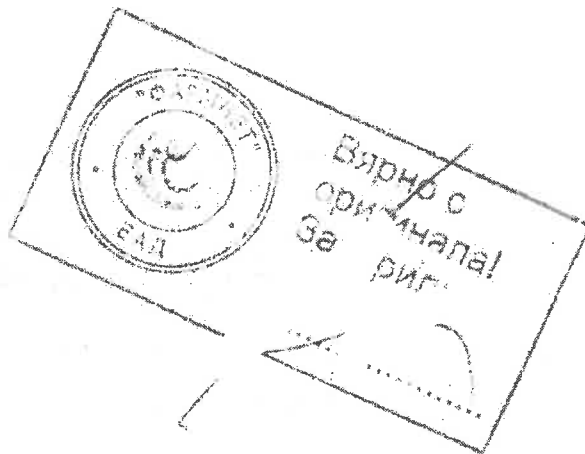
ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ЗАЩИТА ЧЕГЕНЕ ОТ ХОРА

TC
SN

3000

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



Handwritten notes and signatures on the right side of the page, including a large '3' and some illegible scribbles.

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ПИШАКОВА
СТЪЛБЦА НА БУТИЛКА/ ПИКЕТ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Металон Аквадон 10 mg/1 ml перорален разтвор
металон хидрохлорид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО (ИТГ) ВЕЩЕСТВО

Металон Аквадон 10 mg/1 ml перорален разтвор, 1 ml
1 ml разтвор (30 капки) съдържа 10 mg металон хидрохлорид.
Металон Аквадон 10 mg/1 ml перорален разтвор, 100 ml: 1000 mg
1 ml разтвор съдържа 10 mg металон хидрохлорид.

3. СПИСОК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: сорбитол (в 4.0)

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ПИШАКОВА

перорален разтвор
10 ml разтвор
100 ml разтвор
1000 ml разтвор

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТОВИЩА НА ВЪВЕЖТАНЕ

За перорално приложение.
Преди употреба прочетете инструкцията.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОРЪКА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Докосвани части, разположени навън, които са обект на използване.

8. ДАТА НА ИЗГНАНИЕ ВА СРОКА НА ГОДИНОСТ


Годен до: 2018 г.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при 25°C.

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

МО С
гинала!
верил!



10. СПЕЦИАЛНИТЕ ЦЕЛНИ МЕРКИ ПРИ ИЗПЪЛВАНЕ НА НЕПОЛЪВНА ЧАСТ ОТ ДЪЛГОСРОЧНИТЕ ПРОДУКТИВНИ ИЛИ ОТ ПАКЕТНИ МАТЕРИАЛИ ОТ БИВ, АКО СЕ ИЗОКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛИ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

14. НАИМЕНАВАНЕ

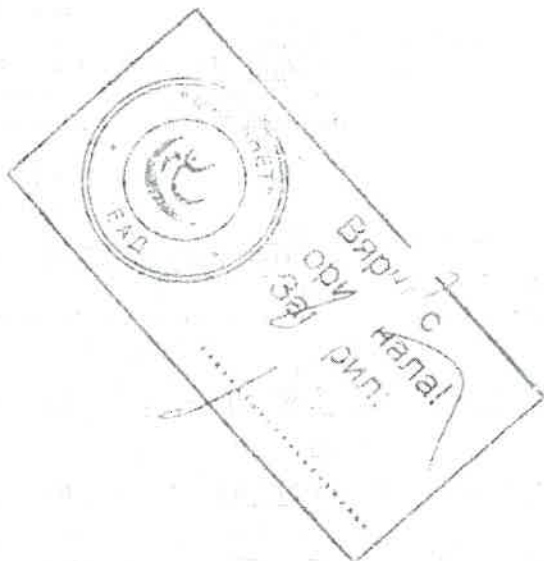
1000 ml

15. УКАЗАНИИ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИИ ЗА КРАЙНОТА АЗБУКА

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ЧОРА



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

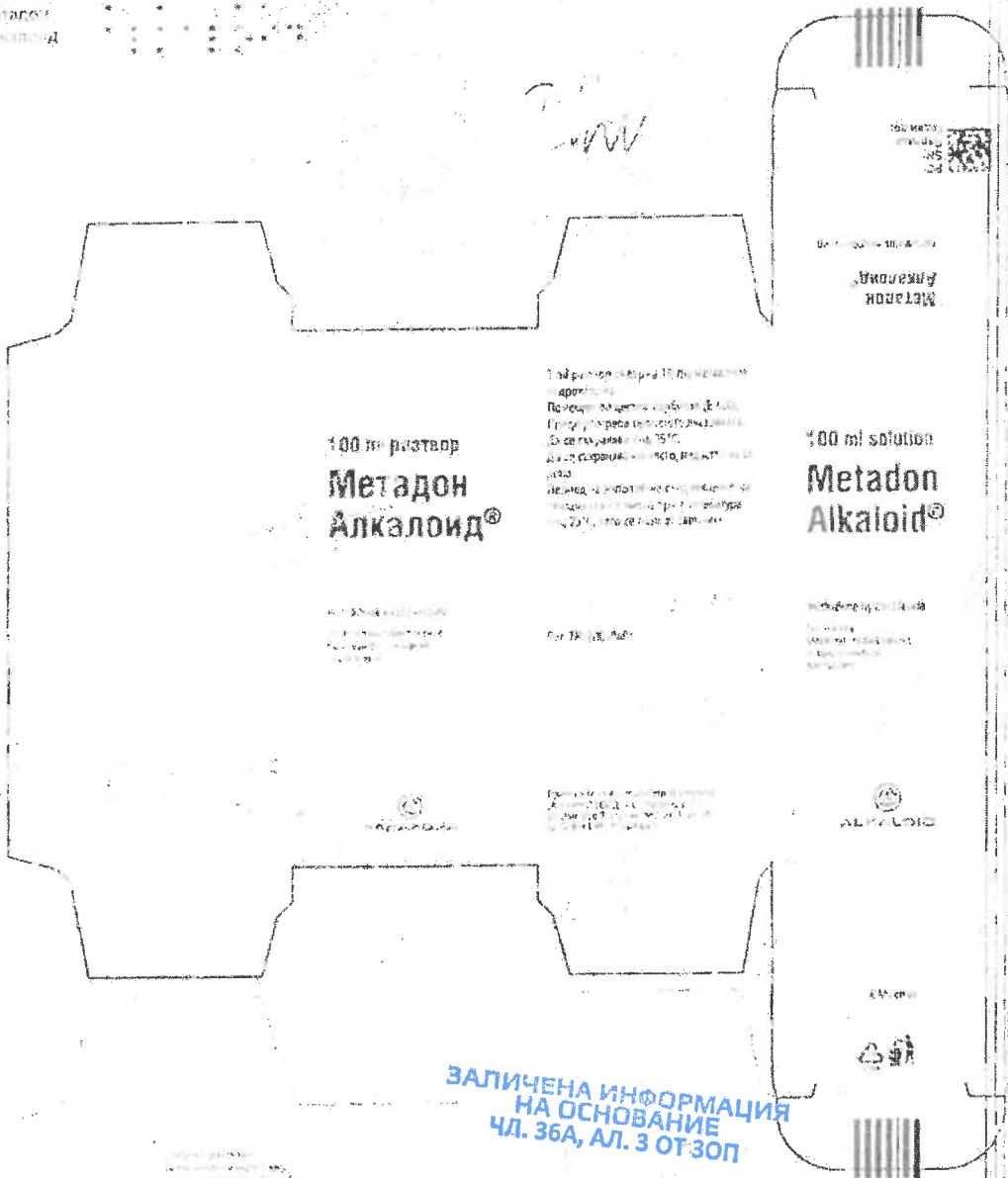
20030604

Литва 37763 / 9.1.18-2010

Должен
подать
в аптеку



7
W



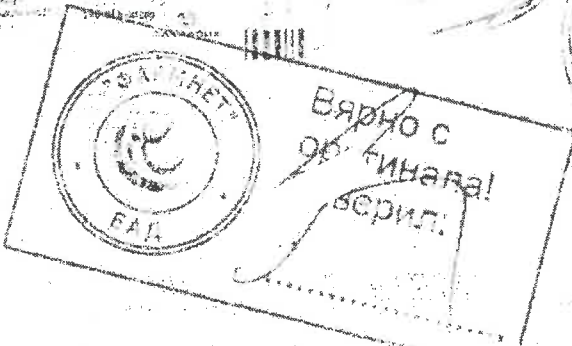
100 ml раствор
Метадон
Алкалоид®

1 ml раствор содержит 10 мг метадона в форме гидрохлорида.
Показания: лечение острой и хронической боли.
Противопоказания: беременность, лактация.
Дозировка: взрослым по 10-20 мг 3-4 раза в сутки.
Побочные эффекты: сонливость, головокружение, тошнота, запор, снижение артериального давления.
Взаимодействие: усиление действия седативных средств, алкоголя, снотворных.
Срок годности: 3 года.

100 ml solution
Metadon
Alkaloid®

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

Метадон
Алкалоид®



ДЕКЛАРАЦИЯ

за съгласие с клаузите на приложения проект на договор

Долуподписаният **Веселин Веселинов Марешки**
(*трите имена*)

в качеството си на **Пълномощник на Изпълнителния директор**
(*длъжност*)

на **Фармнет ЕАД** -

(*наименование на участника*)

участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставки на лекарствени продукти за 2020 г., отпускани по реда на Наредба № 34 от 25.11.2005 г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, за лечение на пациенти с ХИВ/СПИН, туберкулоза, психични и поведенчески разстройства, дължащи се на употреба на опиоиди, синдром на зависимост“, включваща 29 обособени позиции“, за обособена позиция № 24

ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

Запознат съм със съдържанието на проекта на договора и приемам условията в него.

ДАТА: 15.01.2020 г

ПОДПИС и ПЕЧАТ:

В Марешки

(Пълномощник на Изпълнителния директор)

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



PHARMNET

ДЕКЛАРАЦИЯ

От Веселин Веселинов Марешки, ЕГН _____ с постоянен адрес: гр. Варна,
м-ст "Банала чешма" 27, Полномощник на Изпълнителния директор на
„ФАРМНЕТ“ ЕАД

ДЕКЛАРИРАМ, че:

Количествата на лекарствен продукт, ще бъдат налични в и в случаите по чл. 55, ал. 6 от ЗЛПХМ, а именно: *При изтичане на срока на разрешението за употреба/удостоверението за регистрация или при прекратяването на лекарствения продукт може да бъде продаван до изчерпване на наличните количества в страната, но не повече от една година считано от датата на изтичането, съответно на прекратяването, с изключение на случаите, когато причините за прекратяването са свързани с безопасността на лекарствения продукт...*

Дата: 15.01.2020г.

Декларатор: _____

Веселин Веселинов Марешки
Полномощник на Изпълнителния
директор на „Фармнет“ ЕАД /

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



ДЕКЛАРАЦИЯ

От Веселин Веселинов Марешки, ЕГН _____ с постоянен адрес: гр. Варна,
м-ст "Банала чешма" 27, Пълномощник на Изпълнителния директор на
„ФАРМНЕТ“ ЕАД

ДЕКЛАРИРАМ, че:

Ако представляваният от мен участник, бъде избран за изпълнител на обществената поръчка, ще бъдат осигурени необходимите средномесечни количества на лекарствените продукти, спрямо прогнозните количества на възложителя. Ще извършва доставки за целия период на договора.

Дата: 15.01.2020г

Декларатор: _____

Веселин Веселинов Марешки
/ Пълномощник на Изпълнителния
директор на „Фармнет“ ЕАД /

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