

ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ

по обществена поръчка с предмет: „Доставка на лекарствени продукти за 2019 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 със СПИН, туберкулоза, психични и поведенчески разстройства, дължащи се на употреба на опиоиди, синдром на зависимост“, по обособена позиция № 4 с предмет LOPINAVIR/RITONAVIR 200 mg/50 mg

Настоящото техническо предложение е подадено от: „МЕДЕКС“ ООД

и подписано от: д-р Емил Александров Данев

в качеството му на: управител на „МЕДЕКС“ ООД

Съдържание:

1. Документ за упълномощаване, когато лицето, което подава офертата, не е законният представител на участника.
2. Предложение за изпълнение на поръчката в съответствие с техническите спецификации и изискванията на възложителя.
3. Декларация за съгласие с клаузите на приложения проект на договор.
4. Декларация за срока на валидност на офертата.
5. 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) и в случай на изтичане на срока на разрешението за употреба на лекарствения продукт през 2019 г., декларация за наличие на лекарствения продукт.

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;

ДАТА: 14.01.2019 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:

(д-р Емил Данев, Управител)



Замъчено на

още ч. 36, ал. 3 от ЗОП

Наличие ЕН 17

Свободна
Дерзгащия

177

ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ПОРЪЧКАТА

ДО: МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО, гр. София, пл. „Света Неделя“ № 5

От: „МЕДЕКС“ ООД

с адрес: гр. София, район Младост, кв. Горубляне, ул. „Самоковско шосе“ № 2 Л,
 тел.: 02 9175545; 02 9175552; 02 4833362, 0884 125966; факс: 02 / 9175538, e-mail:
office@medex.bg ; tenders@medex.bg
 Булстат / ЕИК: 131268894,

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

С настоящото, Ви представяме нашето предложение за изпълнение на обявената от Вас процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: *„Доставка на лекарствени продукти за 2019 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 със СПИН, туберкулоза, психични и поведенчески разстройства, дължащи се на употреба на опиоиди, синдром на зависимост“, по обособена позиция № 4 с предмет LOPINAVIR/RITONAVIR 200 mg/50 mg*

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 количествата, точно определени в заявката. Заявката-разпределение се регистрира с изходящ номер от деловодството и се връчва от експерт от отдел „Лекарствени продукти и медицински изделия и комисии“ 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.

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

Замънено на осм-е ч. 36а, ал. 3 от ЗОП



№ 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 и медицински изделия, и комисия“ 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.

Лекарствените продукти са включени в Приложение 3 на Позитивния лекарствен списък, актуално към датата на подаване на предложението.

За изпълнение на поръчката предлагаме следната разработка на техническо предложение:

Забеляване	№ по ред	АТС код	Международно непатентно наименование	Търговско наименование	Лекарствена форма	Количество на активното вещество	Окончателна опаковка	Количество до	МКБ код
ХИВ/ СПИН	4	J05AR 10	LOPINAVIR/RITONAVIR 200 mg/50 mg	Lopinavir/Ritonavir Mylan, Film coated tablet, 200 mg/50 mg, -, Pack: 120 in bottle	Film coated tablet	200 mg/50 mg	120	277 920	B20 0,B20 1,B20 2, B20 3,B20 4,B20 5, B20 6,B20 7,B20 8, B20 9,B21 0,B21 2, B21 3,B21 7,B21 8, B21 9,B22 0,B22 1, B22 2,B22 7,B23 0, B23 1,B23 2,B23 8, B24,Z21

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 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).

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.

ДАТА: 14.01.2019 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:

Залиево на оше чл. 3ва, ал. 3 от ЗОП

(д-р Емил Давидов) *Менеджер*



5

1
4

Handwritten signature

ОБРАЗЕЦ

ДЕКЛАРАЦИЯ
за съгласие с клаузите на приложения проект на договор

Долуподписаният: **ЕМИЛ АЛЕКСАНДРОВ ДАНЕВ**

в качеството си на управител на „МЕДЕКС“ ООД

участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка на *лекарствени продукти за 2019 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 със СПИН, туберкулоза, психични и поведенчески разстройства, длъжащи се на употреба на опиоиди, синдром на зависимост*“, по обособена позиция № 4 с предмет *LOPINAVIR/RITONAVIR 200 mg/50 mg*

ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

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

ДАТА: 14.01.2019 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:

(д-р Емил Данев)



Замъкна на още чл. 36а, ал. 3 от ЗОП

A simple handwritten mark or signature consisting of a few strokes.

A handwritten mark or signature, possibly a date "14".

A handwritten mark or signature, possibly a date "14".

A handwritten mark or signature on the right side of the page.

ДЕКЛАРАЦИЯ
за срока на валидност на офертата

Долуподписаният: ЕМИЛ АЛЕКСАНДРОВ ДАНЕВ

в качеството си на управител на „МЕДЕКС“ ООД

участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка на лекарствени продукти за 2019 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 със СПИН, туберкулоза, психични и поведенчески разстройства, дължащи се на употреба на опиоиди, синдром на зависимост“, по обособена позиция № 4 с предмет LOPINAVIR/RITONAVIR 200 mg/50 mg

ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

Срокът на валидност на настоящата оферта е 3 /три/ месеца, считано от датата, посочена като краен срок за получаване на предложението, и представлява времето, през което сме обвързани с условията на представеното от нас предложение.

ДАТА: 14.01.2019 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:

(д-р Емил Данев, управител)



Заменило се
от 2 ян. 2019 г. до 30.01.2019 г.

ДЕКЛАРАЦИЯ

КОНТРОЛЕН ЛИСТ

Долуподписаният: ЕМИЛ АЛЕКСАНДРОВ ДАНЕВ

в качеството си на управител на „МЕДЕКС“ ООД

участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Поставки на
лекарствени продукти за 2019 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 със СПИН, туберкулоза, психични и поведенчески разстройства, дължащи се на
употреба на опиоиди, синдром на зависимост“, по обособена позиция № 4 с предмет
LOPINAVIR/RITONAVIR 200 mg/50 mg

ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

- предложеният лекарствен продукт е разрешен за употреба по централизирана
процедура, като приложенията, неразделна част от конкретното разрешение за употреба,
са публикувани в публичния регистър на ЕМА / <https://www.ema.europa.eu> / на следния
адрес: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/lopinavirritonavir-mylan>

и в секцията за обществено здраве на Европейската комисия / <http://ec.europa.eu/health> / на
следния адрес:

<http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1067.htm>

ДАТА: 14.01.2019 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:

/ д-р Емил Данев



Заличено на
08.01.2019 г. Збл, от Зот Зот

Handwritten mark

Handwritten marks

Handwritten mark



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 19.7.2018
C(2018)4888 (final)

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 19.7.2018 година

за изменение на разрешението за търговия с „Lopinavir/Ritonavir Mylan - Лопинавир
/ ритонавир“, лекарствен продукт за хуманна употреба, издадено с Решение
C(2016)229(final)

(текст от значение за ЕИП)

(САМО ТЕКСТЪТ НА ФРЕНСКИЯТ ЕЗИК Е АВТЕНТИЧЕН)

*Заменило се
сак-е чл. 36а, от 307*

BG



ОПРИЕНО С
ОРИГИНАЛА

Подпис:.....
Д-р Емануел Давид



- 1) Приложението I се заменя с текста, посочен в Приложение I към настоящото решение;
- 2) Приложение II се заменя с текста, посочен в Приложение II към настоящото решение;
- 3) Приложение III се заменя с текста, посочен в Приложение III към настоящото решение.

Член 2

Адресат на настоящото решение е Mylan S.A.S., 117 allée des Pares, 69300 Saint Priest, France.

Съставено в Брюксел на 19.7.2018 година.

За Комисията

Xavier PRATS MONNÉ
Генерален директор

*Замечено
на ом-2 ч. 36, ал. 3 от ЗОР*

BG

2

ОПРЕДЕЛЕНИЕ
ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Генерален директор
Европейска комисия



BG



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 31.5.2017
C(2017)3886 (final)

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

От 31.5.2017 година

за изменение на разрешението за търговия с „Lopinavir/Ritonavir Mylan - Лопинавир / ритонавир“, лекарствен продукт за хуманна употреба, издадено с Решение C(2016)229(final)

(текст от значение за ЕИП)

(САМО ТЕКСТЪТ НА ФРЕНСКИЯТ ЕЗИК Е АВТЕНТИЧЕН)

*Заменило се още
ч. 30а, а. 3 от 307*

BG

W

COMMISSION
OF THE EUROPEAN UNION



BG

Въз основа на член 100 от Регламент (ЕО) № 1831/2003

h. 2
U

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Решение C(2016)229(final) се изменя както следва:

- 1) Приложение I се заменя с текста, посочен в Приложение I към настоящото решение;
- 2) Приложение II се заменя с текста, посочен в Приложение II към настоящото решение;
- 3) Приложение III се заменя с текста, посочен в Приложение III към настоящото решение.

Член 2

Адресат на настоящото решение е Mylan S.A.S, 117 allée des Parcs, F-69800 Saint Priest, France.

Съставено в Брюксел на 31.5.2017 година.

За Комисията

Xavier PRATS MONNÉ

Генерален директор

Замитено на
ом-е ч. 36а, ал. 3 от ЗЗП

11.7

BG

ОФИЦИАЛНО
ОБЩЕСТВЕНА

Получено:
Д-р Филип Янков



BG

W1



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 14.1.2016
C(2016)229 (final)

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

От 14.1.2016 година

за издаване на разрешение за пускане на пазара съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета на "Lopinavir/Ritonavir Mylan - Лопинавир / ритонавир", лекарствен продукт за хуманна употреба

(текст от значение за ЕИП)

(САМО ТЕКСТЪТ НА ФРЕНСКИЯТ ЕЗИК Е АВТЕНТИЧЕН)

*Замъчено
на още ч. 36а, ал. 3 от ЗОП*

BG

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

ВЪВЕДЕНА
ВЪВЕДЕНА
Подписан:
Д-р. Елена Димитрова-Улянова



BG

решение. „Lopinavir/Ritonavir Mylan - Лопинавир / ритонавир“ се вписва в Регистъра на лекарствените продукти на Общността под номер EU/1/15/1067.

Член 2

Разрешението за пускане на пазара на лекарствения продукт, посочен в член 1 трябва да бъде съобразено с условията, посочени в Приложение II, и по-специално с тези от тях, които се отнасят до производството и вноса, контрола и пускането.

Член 3

Етикетирването и листовката с упътвания в опаковката на лекарствения продукт, посочен в член 1 трябва да отговарят на условията, посочени в Приложение III.

Член 4

Срокът на валидност на разрешението е пет години от датата на уведомление относно настоящото решение.

Член 5

Адресат на настоящото решение е Mylan S.A.S, 117 allée des Parcs, F-69800 Saint Priest, France.

Съставено в Брюксел на 14.1.2016 година.

За Комисията

Xavier PRATS MONNÉ

Генерален директор

*Замислено на
08-01-2016 г. от 3017*

123

BG



2



ОПШНО
ОПШНО
Подпис: _____
Генерален директор



BG

ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ

по обществена поръчка с предмет: „Доставка на лекарствени продукти за 2019 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 със СПИН, туберкулоза, психични и поведенчески разстройства, дължащи се на употреба на опиоиди, синдром на зависимост“, по обособена позиция № 6 с предмет ABACA VIR/LAMIVUDINE.

Настоящото техническо предложение е подадено от: „МЕДЕКС“ ООД

и подписано от: д-р Емил Александров Данев

в качеството му на: управител на „МЕДЕКС“ ООД

Съдържание:

1. Документ за изпълнение, когато лицето, което подава офертата, не е законният представител на участника.
2. Предложение за изпълнение на поръчката в съответствие с техническите спецификации и изискванията на възложителя.
3. Декларация за съгласие с клаузите на приложения проект на договор.
4. Декларация за срока на валидност на офертата.
5. 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) и в случай на изтичане на срока на разрешението за употреба на лекарствения продукт през 2019 г., декларация за наличие на лекарствения продукт.

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;

ДАТА: 14.01.2019 г.

ПОДПИС И ПЕЧАТ:

(д-р Емил Данев, управител)



Замънено на ош-е

Чл. 36а, ал. 3 от ЗОП

Горане Стефанов

ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ПОРЪЧКАТА

ДО: МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО, гр. София, пл. „Света Неделя“ № 5

От: „МЕДЕКС“ ООД

с адрес: гр. София, район Младост, кв. Горубляне, ул. „Самоковско шосе“ № 2 Л,
 тел.: 02 9175545; 02 9175552; 02 4833362. 0884 125966; факс: 02 / 9175538. e-mail:
office@medex.bg ; tenders@medex.bg
 Булстат / ЕИК: 131268894,

Заменило на
 ома-е тл. Зва, ал. 3 от 301

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

С настоящото, Ви представяме нашето предложение за изпълнение на обявената от Вас процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: *„Доставка на лекарствени продукти за 2019 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 със СПИН, туберкулоза, психични и поведенчески разстройства, дължащи се на употреба на опиоиди, синдром на зависимост“*, по обособена позиция № 6 с предмет **ABACA VIR/LAMIVUDINE**

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 количествата, точно определени в заявката. Заявката-разпределение се регистрира с изходящ номер от деловодството и се връчва от експерт от отдел „Лекарствени продукти и медицински изделия и комисии“ 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.

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. 15, ал. 2 от Наредба

1
 14



№ 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 и медицински изделия, и комисии“ 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.

Лекарствените продукти са включени в приложение 3 на Позитивния лекарствен списък, актуално към датата на подаване на предложението.

За изпълнение на поръчката предлагаме следната разработка на техническо предложение:

Заболяване	№ по ред	АТС код	Международно непатентно наименование	Търговско наименование	Лекарствена форма	Количество на активното вещество	Оформата на опаковка	Количество до	МКБ код
ХИВ / СПИН	6	J05AR02	ABACAVIR / LAMIVUDINE	Abacavir/Lamivudine Mylan, Film coated tablet, 600 mg/300 mg, -, Pack: 30 (в блистери)	Film coated tablet	600 mg / 300 mg,	30	196 920	B20.0,B20.1,B20.2, B20.3,B20.4,B20.5, B20.6,B20.7,B20.8, B20.9,B21.0,B21.2, B21.3,B21.7,B21.8, B21.9,B22.0,B22.1, B22.2,B22.7,B23.0, B23.1,B23.2,B23.8, B24,Z21

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 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).

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.

*Заличено
на осн. чл. 56а, ал. 3 от ЗОП*

ДАТА: 14.01.2019 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:



(д-р Емил Данев, управител)

8.

ДЕКЛАРАЦИЯ

за съгласие с клаузите на приложения проект на договор

Долуподписаният: **ЕМИЛ АЛЕКСАНДРОВ ДАНЕВ**

в качеството си на **управител** на „МЕДЕКС“ ООД

участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка на *лекарствени продукти за 2019 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 със СПИН, туберкулоза, психични и поведенчески разстройства, длъжници се на употреба на опиоиди, синдром на зависимост*“, по обособена позиция № 6 с предмет **ABACAVIR/LAMIVUDINE**

ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

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

ДАТА: 14.01.2019 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ: _____

(д-р Емил Данев, управител)



Залицеко

на от-е чл. 36а, ал. 3 от ЗОП

ДЕКЛАРАЦИЯ
за срока на валидност на офертата

Долуподписаният: **ЕМИЛ АЛЕКСАНДРОВ ДАНЕВ**

в качеството си на управител на „МЕДЕКС“ ООД

участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка на лекарствени продукти за 2019 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 със СПИН, туберкулоза, психични и поведенчески разстройства, длъжници се на употреба на опии, синдром на зависимост“, по обособена позиция № 6 с предмет **ABACAVIR/LAMIVUDINE**

ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

Срокът на валидност на настоящата оферта е 3 /три/ месеца, считано от датата, посочена като краен срок за получаване на предложението, и представлява времето, през което сме обвързани с условията на представеното от нас предложение.

ДАТА: 14.01.2019 г.

ПОДПИС И ПЕЧАТ:

(д-р Емил Данев, управител)



Зачитено

на осн-е чл. 36а, ал. 3 от ЗОР

ДЕКЛАРАЦИЯ
/ относно РУ /

Долуподписаният: **ЕМИЛ АЛЕКСАНДРОВ ДАНЕВ**

в качеството си на управител на „МЕДЕКС“ ООД

участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка на *лекарствени продукти за 2019 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 със СПИН, туберкулоза, хепатити и последнически ретсройзетса, дължащи се на употреба на опиоиди, синдром на зависимост*“, по обособена позиция № 6 с предмет **ABACAVIR/LAMIVUDINE**

ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

- предложеният лекарствен продукт е разрешен за употреба в Р.България по национална процедура, като приложенията, неразделна част от конкретното разрешение за употреба, са публикувани в публичния регистър на ИАЛ на следния адрес:

РУ - <https://www.bda.bg/images/stories/documents/register/drugs/t65.htm>

<https://www.bda.bg/images/stories/documents/register/drugs/details/lf83185.htm>

КХП - <https://www.bda.bg/images/stories/documents/bdias/A-1.htm>

<https://www.bda.bg/images/stories/documents/bdias/2019-01-03-113215.pdf>

ЛП – <https://www.bda.bg/images/stories/documents/bdias/A-2.htm>

<https://www.bda.bg/images/stories/documents/bdias/2019-01-03-113215q.pdf>

опак. - <https://www.bda.bg/images/stories/documents/register/drugs/t65.htm>

<https://www.bda.bg/images/stories/documents/register/drugs/details/m83185.htm>

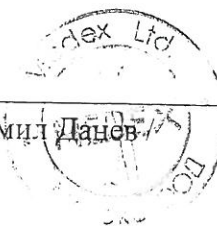
ДАТА: 14.01.2019 г.

ПОДПИС И ПЕЧАТ.

/ д-р Емил Данев

Зарисено

на оч-е ч. 36а, ал. 3 от ЗОП



Handwritten marks and scribbles at the bottom of the page.



РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПРОМЯНА

№ BG/MA/MP - 44047, 20-02-2019

На основание чл. 73, ал. 5 от ЗЛПХМ, във връзка със заявление № ПАП-42905/08.10.2018, представена документация за прехвърляне на правата върху разрешение за употреба на лекарствен продукт

РАЗРЕШАВАМ ПРЕХВЪРЛЯНЕ НА ПРАВАТА ВЪРХУ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА

на лекарствен продукт
№ BG/MA/MP - 41507/30.05.2018
регистрационен № 20180124

АБАКАВИР/ЛАМИВУДИН МАЙЛАН 600 mg/300 mg филмирани таблетки
ABACAVIR/LAMIVUDINE MYLAN 600 mg/300 mg film-coated tablets

Име (свободно избрано) на лекарствения продукт, количество на активното(ите) вещество(а) в дозова единица (за определена маса или обем, ⁹⁶), лекарствена форма

Активно(и) вещество(а):

Абакавир (като абакавир хидрохлорид)/Ламивудин
Abacavir (as abacavir hydrochloride)/Lamivudine

Количество на активното(ите) вещество(а) в дозова единица: 600 mg/300 mg

Притежател на разрешението за употреба: Mylan Ireland Limited, Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial state, Dublin 13, Ирландия

Промяна на притежателя на разрешението за употреба чрез прехвърляне на правата върху разрешението за употреба –
от Generics [UK] Ltd., Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Великобритания
на Mylan Ireland Limited, Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial state, Dublin 13, Ирландия

Прехвърлянето на правата влиза в сила от датата на одобрението.

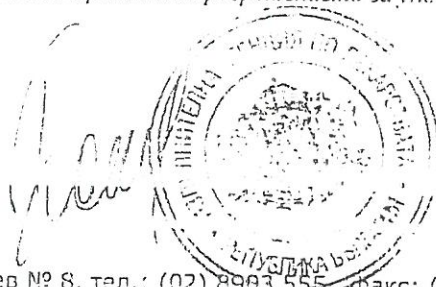
Дата на въвеждане на промяната: 08.02.2019г.

Настоящата промяна е неразделна част от разрешението за употреба.

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

МАГ. ФАРМ. БОГДАН КИРИЛОВ

Изпълнителен директор



София 1303, ул. Дамян Груев № 8, тел.: (02) 8903 555, факс: (02) 8903434

e-mail: bda@bda.bg

Започва на 08-е н. Яна, ал. 3 от 2019



РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПРОМЯНА

№ BG/MA/MP⁴³⁷¹³ /.....^{2 F-11- 2018}

На основание чл. 64а, т. 4 от ЗЛПХМ и Регламент (ЕК) № 1234/2008, във връзка със заявление № НАЛ-19901/10.05.2018, представена документация за промяна и уведомление за приключване на процедурата от референтната държава Обединено кралство с номер UK/H/6587/001/1A/002

РАЗРЕШАВАМ ПРОМЯНА

на разрешение за употреба № BG/MA/MP – 41507/30.05.2018
на лекарствен продукт с регистрационен № 20180124

АБАКАВИР/ЛАМИВУДИН МАЙЛАН 600 mg/300 mg филмирани таблетки
ABACAVIR/LAMIVUDINE MYLAN 600 mg/ 300 mg film-coated tablets

Име (свободно избрано) на лекарствения продукт, количество на активното(ите) вещество(а) в дозова единица
.....

Притежател на разрешението за употреба: **Generics (UK) Ltd, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Великобритания**

Тип IА_{in} В.П.в.2. с) 1. Промяна на вносител, начин на освобождаване на партиди и изпитванията за контрол на качеството на крайния продукт. Замяна или добавяне на производител, отговорен за внос и/или освобождаване на партиди. Не включва провеждането на контрол /изпитване – Добавяне на Gerard Laboratories, Unit 35/36 Baldoyle Industrail Estate, Baldoyle, Dublin 13, Ирландия като производител, отговорен за освобождаване на партиди краен продукт.

Промяната е неразделна част от разрешението за употреба.

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

Настоящото разрешение да се връчи на притежателя на разрешението за употреба или на представителя по чл. 26, ал. 2 от ЗЛПХМ, установен на територията на Република България.

МАГ. ФАРМ. БОГДАН КИРИЛОВ

Име на вносител /производител

Замътно на

ом. ч. 36а, ал. 3 от ЗОП



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



РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

№ BG/MA/MP - 4/207 / 31-05-2018

На основание на БДС, издадено в процедура на БДС, от БДНМ референтна
№ UK/H/6587/001/DC, заявление № IAL-51759/05.12.2016 и уведомление за приключване
на децентрализирана процедура от референтната страна Великобритания

РАЗРЕШАВАМ ЗА УПОТРЕБА В РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

лекарствен продукт за хуманната медицина

АБАКАВИР/ЛАМИВУДИН МЯЙЛАН 600 mg/300 mg

филмирани таблетки

ABACAVIR/LAMIVUDINE MYLAN 600 mg/300 mg

film - coated tablets

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

Активно(и) вещество(а):

Абакавир (като абакавир хидрохлорид)/Ламивудин

Abacavir (as abacavir hydrochloride)/Lamivudine

Количество на активното(ите) вещество(а) в дозова единица: 600 mg/300 mg

Количество(а) в една опаковка:

блистери: x 30; x 60; x 90

HDPE бутилки: x 30

Заметеко на

още ч. За, а. 3 от 301

АТС код: J05AR 02

Държава на произход: Великобритания

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

Generics [UK] Ltd., Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Великобритания

производител(и); име, адрес и държава:
Mylan S.A.S. 117 Allée des Pâtes, Saint-Priest 69800, Франция

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

Приложение 1 - кратка характеристика на продукта

Приложение 2 – изготвена информация за потребителя

Приложение 3 – макет на опаковката

Настоящото разрешение е вписано в Регистъра по чл. 19, ал.1, т.3 от ЗЛПХМ под регистрационен № 20180124 31-06-2018 и е валидно за срок от пет години, считано от датата на вписването му.

№ на децентрализираната процедурата в референтната страна: **UK/H/6587/001/DC**

Съгласно чл.55, ал.2 от ЗЛПХМ разрешението за употреба може да бъде подновено по реда на чл.59а от ЗЛПХМ, като заявлението за подновяване на разрешението за употреба се подава до Изпълнителна агенция по лекарствата не по-късно от шест месеца преди изтичане на срока, за който е валидно настоящото разрешение за употреба.

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

Отговорностите на Изпълнителната агенция по лекарствата не включват защита на патентни права и търговски марки. Те не са обект на оценката при процедурата по разрешаване за употреба на лекарствени продукти.

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

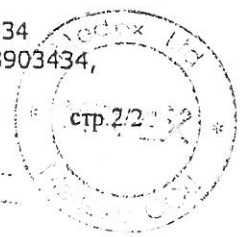
ДОЦ АСЕНА СТОИМЕНОВА, ДФ
Изпълнителен директор

Замънено на

още чл.36а, ал.3 от ЗОП



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





РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПРОМЯНА

№ BG/МА/МР ... 73637 / 15-11-2018

На основание чл. 64а, т. 4 от ЗЛПХМ и Регламент (ЕК) № 1234/2008, във връзка със заявление № ИАЛ-16108/17.04.2018, представена документация за промяна и уведомление за приключване на процедурата от референтната държава Обединено кралство с номер UK/H/6587/001/1B/001

РАЗРЕШАВАМ ПРОМЯНА

на разрешение за употреба № BG/МА/МР - 41507 /30.05.2018
на лекарствен продукт с регистрационен № 20180124

Абакавир/Ламивудин Майлан 600 mg/300 mg филмирани таблетки
ABACAVIR/LAMIVUDINE MYLAN 600 mg/300 mg film - coated tablets

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

Притежател на разрешението за употреба: Generics(UK) Ltd, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Великобритания

Тип IB C.1.2.a) Промяна в Кратката характеристика на продукта, данните върху опаковката и листовката за пациента на генеричен/хибриден/биологично-подобен лекарствен продукт след оценка на същата промяна за референтния лекарствен продукт. Прилагане на промяна(и), за която ПРУ не представя допълнителни данни - актуализиране на т. 4.4 и 4.5 от КХП и съответния раздел от ЛП за хармонизиране с текста на референтния продукт Kivexa 600 mg/300 mg Film-coated tablets.

Промяната е неразделна част от разрешението за употреба.

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

Настоящото разрешение да се връчи на притежателя на разрешението за употреба или на представителя по чл. 26, ал. 2 от ЗЛПХМ, установен на територията на Република България.

МАГ. ФАРМ. БОГДАН КИРИЛОВ
Изпълнителен директор



*Замедено на
оме чл. 26а, ал. 3 от ЗОП*

ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ

по обществена поръчка с предмет: „Доставка на лекарствени продукти за 2019 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 със СПИН, туберкулоза, психични и поведенчески разстройства, дължащи се на употреба на опиоиди, синдром на зависимост“, по обособена позиция № 8 с предмет RITONAVIR

Настоящото техническо предложение е подадено от: „МЕДЕКС“ ООД

и подписано от: д-р Емил Александров Данев

в качеството му на: управител на „МЕДЕКС“ ООД

Съдържание:

1. Документ за упълномощаване, когато лицето, което подава офертата, не е законният представител на участника;
2. Предложение за изпълнение на поръчката в съответствие с техническите спецификации и изискванията на възложителя.
3. Декларация за съгласие с клаузите на приложения проект на договор.
4. Декларация за срока на валидност на офертата.
5. 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) и в случай на изтичане на срока на разрешението за употреба на лекарствения продукт през 2019 г., декларация за наличие на лекарствения продукт.

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;

ДАТА: 14.01.2019 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:

(д-р Емил Данев, управител)



Замислено на
ош-е чл. 36а, ал. 3 от ЗОП

Съществено изменение на

ОБРАЗЕЦ

ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ПОРЪЧКАТА

ДО: МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО, гр. София, пл. „Света Неделя“ № 5

От: „МЕДЕКС“ ООД

с адрес: гр. София, район Младост, кв. Горубляне, ул. „Самоковско шосе“ № 2 Л,
тел.: 02 9175545; 02 9175552; 02 4833362, 0884 125966; факс: 02 / 9175538, e-mail:
office@medex.bg; tenders@medex.bg
Булстат / ЕИК: 131268894,

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

С настоящото, Ви представяме нашето предложение за изпълнение на обявената от Вас процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: *„Доставка на лекарствени продукти за 2019 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 със СПИН, туберкулоза, психични и поведенчески разстройства, дължащи се на употреба на опиоиди, синдром на зависимост“, по обособена позиция № 8 с предмет RITONAVIR*

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 количествата, точно определени в заявката. Заявката-разпределение се регистрира с изходящ номер от деловодството и се връчва от експерт от отдел „Лекарствени продукти и медицински изделия и комисии“ 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.

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 предоставяне на програми за лечение с агонисти и

Замитено на от-е ст. 3ва, ал. 3 от ЗОП



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 и медицински изделия, и комисии“ 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.

Лекарствените продукти са включени в Приложение 3 на Позитивния лекарствен списък, актуално към датата на подаване на предложението.

За изпълнение на поръчката предлагаме следната разработка на техническо предложение:

Заболване	№ по ред	АТС код	Международно непатентно наименование	Търговско наименование	Лекарствена форма	Количество на активно съ вещество	Оформите на опаковка	Количество до	МКБ код
ХИВ/ СПИН	8	J05AE 03	RITONAVIR	Ritonavir Mylan, Film coated tablet. 100, mg. Pack: 30	Film coated tablet	100mg	30	6 660 000	B20.0,B20.1,B20.2, B20.3,B20.4,B20.5, B20.6,B20.7,B20.8, B20.9,B21.0,B21.2, B21.3,B21.7,B21.8, B21.9,B22.0,B22.1, B22.2,B22.7,B23.0, B23.1,B23.2,B23.8, B24,Z21

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 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).

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.

ДАТА: 14.01.2019 г.

ПОДПИС И ПЕЧАТ:

(д-р Емил Данев, управител)



Замислено на осмч ч. 36а, ал. 3 от ЗОП

ДЕКЛАРАЦИЯ

за съгласие с клаузите на приложения проект на договор

Долуподписаният: **ЕМИЛ АЛЕКСАНДРОВ ДАНЕВ**

в качеството си на управител на „МЕДЕКС“ ООД

участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка на лекарствени продукти за 2019 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 със СПИН, туберкулоза, психични и поведенчески разстройства, длъжници се на употреба на опиоиди, синдром на зависимост“, по обособена позиция № 8 с предмет **RITONAVIR**

ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

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

ДАТА: 14.01.2019 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:

(д-р Емил Данев, управител)



Замислено на ос-е ч. 36а, ал. 3 от ЗОП

ДЕКЛАРАЦИЯ
за срока на валидност на офертата

Долуподписаният: **ЕМИЛ АЛЕКСАНДРОВ ДАНЕВ**

в качеството си на управител на „МЕДЕКС“ ООД

участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка на **лекарствени продукти за 2019 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 със СПИН, туберкулоза, психични и поведенчески разстройства, длъжници се на употреба на опиоиди, синдром на зависимост**“, по обособена позиция № 8 с предмет **RITONAVIR**

ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

Срокът на валидност на настоящата оферта е 3 (три) месеца, считано от датата, посочена като краен срок за получаване на предложението, и представлява времето, през което сме обвързани с условията на представеното от нас предложение.

ДАТА: 14.01.2019 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ: _____

(д-р Емил Данев, управител)



*Замитено
на още ч. 36а, ал. 3 от ЗОП*

15

11

ДЕКЛАРАЦИЯ
/ относно РУ /

Долуподписаният: **ЕМИЛ АЛЕКСАНДРОВ ДАНЕВ**

в качеството си на управител на „МЕДЕКС“ ООД

участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка на лекарствени продукти за 2019 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 със СПИН, туберкулоза, психични и поведенчески разстройства, длъжници се на употреба на опиоиди, синором на зависимост“, по обособена позиция № 8 с предмет **RITONAVIR**

ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

- предложеният лекарствен продукт е разрешен за употреба по централизирана процедура, като приложенията: неразделна част от конкретното разрешение за употреба, са публикувани в публичния регистър на ЕМА / <https://www.ema.europa.eu> / на следния адрес: <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1242.htm>

ДАТА: 14.01.2019 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:

/ д-р **ЕМИЛ ДАНЕВ** *



*Заместен на
ом.е чл. 36а, ал. 3 от ЗОП*



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 10.11.2017
C(2017) 7646 (final)

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 10.11.2017 година

за издаване на разрешение за пускане на пазара съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004
на Европейския парламент и на Съвета на "Ritonavir Mylan - ритонавир",
лекарствен продукт за хуманна употреба

(текст от значение за ЕИП)

(САМО ТЕКСТЪТ НА ФРЕНСКИЯТ ЕЗИК Е АВТЕНТИЧЕН)

*Замѣно
на ош-е чл. 36а, ал. 3 от 2017*

BG

BG

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 10.11.2017 година

за издаване на разрешение за пускане на пазара съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета на "Ritonavir Mylan - ритонавир", лекарствен продукт за хуманна употреба

(текст от значение за ЕИП)

(САМО ТЕКСТЪТ НА ФРЕНСКИЯТ ЕЗИК Е АВТЕНТИЧЕН)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция за лекарствени средства¹, и по-специално член 10, параграф 2 от него,

като взе предвид заявлението, подадено от заявителя на 23 декември 2016 г. съгласно член 4, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 726/2004,

като взе предвид становището на Европейската агенция по лекарствата, изготвено на 14 септември 2017 от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба,

като има предвид, че:

- (1) Лекарственият продукт "Ritonavir Mylan - ритонавир" отговаря на изискванията, посочени в Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно Кодекса на Общността за лекарствени продукти за хуманна употреба².
- (2) Поради това е целесъобразно да се разреши пускането му на пазара.
- (3) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по лекарствените продукти за хуманна употреба.

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ: *Заличено на*
ош-е Ч. 36а, ал. 3 ош 3017

Член 1

Разрешението за търговия, предвидено в член 3 от Регламент (ЕО) № 726/2004, се предоставя за лекарствения продукт „Ritonavir Mylan - ритонавир“, чиито характеристики са обобщени в приложение I към настоящото решение. „Ritonavir Mylan - ритонавир“ се вписва в Регистъра на лекарствените продукти на Общността под номер EU/1/17/1242.

¹ ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1.

² ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.

BG

BG

Член 2

Разрешението за пускане на пазара на лекарствения продукт, посочен в член 1 трябва да бъде съобразено с условията, посочени в Приложение II, и по-специално с тези от тях, които се отнасят до производството и вноса, контрола и пускането.

Член 3

Етикетиранието и листовката с упътвания в опаковката на лекарствения продукт, посочен в член 1 трябва да отговарят на условията, посочени в Приложение III.

Член 4

Срокът на валидност на разрешението е пет години от датата на уведомление относно настоящото решение.

Член 5

Адресат на настоящото решение е Mylan S.A.S, 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France.

Съставено в Брюксел на 10.11.2017 година.

За Комисията

Xavier PRATS MONNÉ

Генерален директор

Замъчно на още ч. 36а, ал. 3 от ЗОН

BG

BG