



РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

№ BG/MA/MP 52949 / 15. 01. 2021

На основание чл.51, във връзка с процедура по чл. 23, ал.3, т.3 и чл. 30, ал. 1 от ЗЛПХМ, заявление № ИАЛ-56606/18.12.2020 и оценъчен доклад

РАЗРЕШАВАМ ЗА УПОТРЕБА В РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

лекарствен продукт за хуманната медицина

ХЮВЕМЕК 3 mg tablets

HUVEMEC 3 mg 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):

Ивермектин

Ivermectin

Количество на активното(ите) вещество(а) в дозова единица: **3 mg**

Количество(а) в една опаковка: **x 10; x 30**

АТС код: **P02CF 01**

Срок на годност: **6 месеца**

Режим на отпускане: **По лекарско предписание**

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

Хювефарма ЕООД, ул. Николай Хайтов 3А, 1113 София, България

Производител(и): име, адрес и държава:

Биовет АД, ул. Петър Раков № 39, 4550 Пещера, България

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

Приложение 1 - кратка характеристика на продукта

Приложение 2 – листовка: информация за потребителя

Приложение 3 – макет на опаковката

Настоящото разрешение е вписано в Регистъра по чл. 19, ал.1, т.3 от ЗЛПХМ под регистрационен №..... 20210005 15. 01. 2021 и е валидно за срок от пет години, считано от датата на вписването му.

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 девет месеца преди изтичане на срока, за който е валидно настоящото разрешение за употреба.

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

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

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

МАГ. ФАРМ. БОГДАН КИРИЛОВ
Изпълнителен директор



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