



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Министър на здравеопазването

## ЗАПОВЕД

6.8.2021 г.

Х РД-01-687/06.08.2021

Signed by: Aneta Lyubenova Todorova

**за допълнение на Заповед № РД-01-525/24.06.2021 г. допълнена със Заповед № РД-01-556/06.07.2021 г., РД-01-602/19.07.2021 г. и РД-01-625/27.07.2021 г.**

На основание чл. 25, ал. 4 от Закона за администрацията, чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, чл. 16, ал. 4 и 6 от Наредба № 10 от 2011 г. за условията и реда за лечение с неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти и лекарствени продукти за състрадателна употреба, както и за условията и реда за включване, промени, изключване и доставка на лекарствени продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и във връзка с писма с вх. № 20-00-639/16.07.2021 г. от Университетска първа МБАЛ-София „Св. Йоан Кръстител“ ЕАД, вх. № 33-01-117/19.02.2021 г. от Специализирана болница за активно лечение по очни болести „Зора“ ООД, вх. № 33-12-30/02.07.2021 г. и вх. № 33-12-30/16.07.2021 г. от СБАЛДБ „проф. д-р Иван Митев“ ЕАД становища с вх. № 20-00-639/27.07.2021 г. и вх. № 33-12-30/21.07.2021 г. от Изпълнителната агенция по лекарствата и становища с вх. 12-01-31/20.07.2021 г. от Експертния съвет по медицинската специалност „Очни болести“, вх. № 33-12-30/05.08.2021 г. от Експертния съвет по медицинската специалност „Ендокринология и болести на обмяната“, вх. № 33-12-30/02.08.2021 г. от Експертния съвет по медицинската специалност „Гастроентерология“, вх. № 33-12-30/03.08.2021 г. от Експертния съвет по медицинската специалност „Нервни болести“, вх. № 33-12-30/05.08.2021 г. от Експертния съвет по медицинската специалност „Нефрология“, вх. № 33-12-30/03.08.2021 г. и вх. № 33-12-30/05.08.2021 г. от Експертния съвет по медицинската специалност „Педиатрия“

## НАРЕЖДАМ:

I. В Приложението „Списък на лекарствените продукти по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина“ към Заповед № РД-01-525/24.06.2021 г. допълнена със Заповед № РД-01-556/06.07.2021 г., РД-01-602/19.07.2021 г. и РД-01-625/27.07.2021 г. се правят следните допълнения:

1. На ред № 16 се правят следните допълнения:

1.1. В колона „Лекарствена форма и количество на активното вещество“ накрая се добавя „0,5 mg granules in capsules for opening oral use и 5 mg granules in capsules for opening oral use“;

1.2. В колона „МКБ“ се добавя „E27.1; E27.2; E27.3; E 27.4; E25.0“.

2. Създават се редове с № от 52 до 62:

№	АТС код	Международно непатентно наименование, към което принадлежи продуктът (INN)	Лекарствена форма и количество на активното вещество	Заболяване по международен код на заболяванията	Допълнителна информация
52	A16AA05	Carglumic acid	200 mg dispersible tablet	E71.0; E71.1; E72.2	
53	A16AA06	Betaine anhydrous	1 g oral powder - 180 g	E71.2	
54	A16AB13	Asfotase alfa	40 mg/ml solution for injection; 100 mg/ml solution for injection	Q87.5	
55	A16AX04	Nitisinone	4 mg/ml oral suspension- 90 ml	E70.2	
56	A16AX05	Zinc acetate	50 mg hard capsule	E83.0	
57	A16AX18	Lumasiran	94,5 mg/0,5 ml solution for injection	E72.53	

58	J05AF10	Entecavir	0.05mg/ml oral solution - 210 ml	B18.1	
59	M09AX09	Onasemnogene abeparvovec	2 x 10 <sup>13</sup> vg/ml solution for infusion	G12.0; G12.1	За лечение на пациенти с: - 5q спинална мускулна атрофия (СМА) с биалелна мутация в гена SMN1 и клинична диагноза за СМА тип 1 -5q СМА с биалелна мутация в гена SMN1 и до 3 копия на гена SMN2 Индикациите са ограничени до пациенти под 2 годишна възраст.
60	N03AX17	Stiripentol	250 mg capsule, hard	G40.6	
61	N07XX04	Sodium oxybate	500 mg/mL oral solution	G47.4	
62	S01JA01	Fluorescein	solution for injection 100mg/ml – 5 ml	H30; H31; H34; H35; H36; H46; H47	

**II.** Настоящата заповед да се публикува на интернет страницата на Министерството на здравеопазването.

6.8.2021 г.

**X** Димитър Петров

Д-р Стойчо Кацаров  
Министър на здравеопазването  
Signed by: Dimitar Vladimirov Petrov