



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Министър на здравеопазването

### ЗАПОВЕД

№ PI-01-388 / 07.07 ..... 2020 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 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

### НАРЕЖДАМ:

I. Утвърждавам списък на лекарствените продукти по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, съгласно Приложението.

II. Отменям Заповед № РД-01-200/09.07.2019 г., изменена и допълнена със Заповед № РД-01-247/23.08.2019 г., Заповед № РД-01-262/16.09.2019 г., Заповед № РД-01-282/08.10.2019 г., Заповед № РД-01-303/28.10.2019 г., Заповед № РД-01-334/22.11.2019 г., Заповед № РД-01-341/27.11.2019 г., Заповед № РД-01-365/10.12.2019 г., Заповед № РД-01-6/09.01.2020 г., Заповед № РД-01-48/05.02.2020 г., Заповед № РД-01-50/07.02.2020 г., Заповед № РД-01-92/17.02.2020 г., Заповед № РД-01-151/25.03.2020 г., Заповед № РД-01-164/27.03.2020 г., Заповед № РД-01-185/07.04.2020 г. и Заповед № РД-01-200/13.04.2020 г.

III. Настоящата заповед да се публикува на интернет страницата на Министерството на здравеопазването.

  
КИРИЛ АНАНИЕВ

Министър на здравеопазването



**СПИСЪК**  
на лекарствените продукти по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина

№	Код по анатомо терапевтична химична класификация/АТС код/	Международно непатентно наименование, към което принадлежи продуктът /INN/	Лекарствена форма и количество на активното вещество	МКБ	Допълнителна информация
1	A16AA05	Carglumic acid	dispersible tablets 200 mg	E72.2	
2	A16AA06	Betaine anhydrous	oral powder 1 g	E72.1	
3	A16AB13	Asfotase alfa	solution for injection 100 mg/ml	E83.3	
4	A16AB14	Sebelipase alfa	concentrate for solution for infusion 2 mg/ml	E75.5	
5	A16AB19	Pegvaliase	solution for injection 2.5 mg solution for injection 10 mg solution for injection 20 mg	E70.0	
6	A16AX04	Nitisinone	oral suspension 4 mg/ml	E70.2	
7	A16AX08	Teduglutide	powder and solvent for solution for injection 1,25 mg	Q41.1; Q41.2	
8	B01AX01	Defibrotide	concentrate for solution for infusion 80 mg/ml-2.5 ml	C81; C82; C83; C84; C85; C90; C91; C92; C93; C94; Z94.8; D46; D47; D56; D57; D60; D61; D69; D71; D72; D81; D82	
9	B02BD07	Human coagulation factor XIII	powder and solvent for solution for injection/infusion 250 IU	D68.2	
10	B02BD11	Catridecag - recombinant coagulation factor XIII	powder and solvent for solution for injection 2500 IU	D68.2	
11	B06AC05	Lanadelumab	solution for injection 300 mg	D84.1	
12	C01CX08	Levosimendan	concentrate for solution for infusion 2.5 mg/ml-5 ml	I50.0; I50.1	
13	C03CA01	Furosemide	solution for injection or infusion 10 mg/ml-25 ml	I10; I11.0; I11.9; I12.0; I12.9; I13.0; I13.1; I13.2; I50.0; N00.1-N00.8; N03.0-N03.8; N04.0-N04.8; N01.0-N01.8; N18.0; R18 N18.8-N18.9; N19;	
14	H01BA01	Vasopressin (Argipressin)	concentrate for solution for infusion 40 IU/2 ml	I46.2; I46.8; I46.9; K92.2; I85.0; K76.7	

15	H02AB09	Hydrocortisone	modified-release tablets 5 mg	M05.0; M05.1; M05.3; M05.8; M06.0; M08.3; M32.0; M32.1; M32.8; E25.0; E27.1	
16	J01FA09	Clarithromycin	powder for concentrate for solution for infusion 500 mg	A31; A48.1; A75-A79; J15.8	
17	J01GA01	Streptomycin	powder for solution for injection 1 g	A15; A16; A17; A18; A19; G93.4;	
18	J02AC04	Posaconazole	oral suspension 40 mg/ml	B37.7 ; B45.1; B44.0; B44.7; B38; B43; B47; J16.8	
19	J02AC05	Isavuconazole	powder for concentrate for solution for infusion 200 mg	B46; B46.5; B44.0; B44.9; B44.7	
20	J02AX04	Caspofungin	powder for concentrate for solution for infusion 50 mg; powder for concentrate for solution for infusion 70 mg	B37.7; B45.1; B44.0; B44.7; B44.9	
21	J05AF10	Entecavir	oral solution 0.05 mg/ml	B16; B18.0; B18.1	
22	J05AX08	Raltegravir	chewable tablets 25 mg; chewable tablets 100 mg	B20; B21; B22; B23; B24	
23	J05AX08	Raltegravir	granules for oral suspension 100 mg	B20; B21; B22; B23; B24	
24	J05AX18	Letermovir	film-coated tablets 240 mg	B20.2; B25; B27.1	
25	J06AB02	Human normal immunoglobulin for intravascular use (immunoglobulins, normal human, for intravascular adm.)	solution for infusion 50 mg/ml	B05; B06; B15; M30.3; M32.1; M32.8; M08.20; M33.0; M33.1; M33.2; M34.0; M34.8;	
26	J06BA01	Human normal immunoglobulin/Im mune globulin 10%	solution for infusion for subcutaneous use 100 mg/ml	B05; B06; B15; M30.3; M32.1; M32.8; M08.20; M33.0; M33.1; M33.2; M34.0; M34.8;	
27	L01AA01	Cyclophosphamide	coated tablets 50 mg	N00.0-N05.8; N08.2-N08.5; E85; C34; C49; C50; C56; C91.1; C91.5; C90.0; M05.8; M06.0; M30.0; M30.1; M31.3; M31.4; M32.0; M32.8; M34.0; M32.1; M31.3; M32.8; D69.0	
28	L01AA03	Melphalan	powder and solvent for concentrate for solution for injection/infusion 50 mg	E85; C56; Z94.8; C90.0	
29	L01AB01	Busulfan	concentrate for solution for infusion 6 mg/ml-10 ml	Z94.8; C90.0; C91; C92; C93; C81; C82; C83; C84; C85; D46; D47	

30	L01AB02	Treosulfan	powder for solution for infusion 5 g	Z94.8	Прилагане при трансплантация на програма за алогенна трансплантация на ХСК като кондициониращ миелоаблативен режим.
31	L01AC01	Thiotepa	powder for concentrate for solution for infusion 15 mg; powder for concentrate for solution for infusion 100 mg	Z94.8; C90.0; C91; C92; C93; C81; C82; C83; C84; C85; D46; D47	
32	L01BB02	6-Mercaptopurine	oral suspension 20 mg/ml	K50; K51; C91.0; C83.7	
33	L01BB04	Cladribine	solution for injection 2 mg/ml-5 ml	C92.0; C94; C91.4	
34	L01BC08	Decitabine	powder for concentrate for solution for infusion 50 mg	C92.0; D46.0; D46.9; C92	
35	L01CA02	Vincristine	solution for injection 1 mg/ml-1 ml	C00-C14; C30-C32; C34; C49; C50; C71; C76.3; C90; C91; C96; C81; C82; C83; C84; C85; C88	
36	L01DC01	Bleomycin	powder for solution for injection 15 000 IU	C00-C14; C15; C30; C32; C38; C51; C53; C60; C62; C63; C78.2; C78.6; C81	
37	L01DC03	Mitomycin	powder and solvent for concentrate for solution for infusion or intravesical use 10 mg; powder and solvent for concentrate for solution for infusion or intravesical use 20 mg-10 ml	C15; C16-C20; C21; C34; C50; C65-C67	
38	L01XC16	Dinutuximab beta	concentrate for solution for infusion 4.5 mg/ml	C76.0-C76.3	
39	L01XC23	Elotuzumab	powder for concentrate for solution for infusion 300 mg; powder for concentrate for solution for infusion 400 mg	C90.0	
40	L01XC33	Cemiplimab	concentrate for solution for infusion 350 mg	C44	
41	L01XX02	Asparaginase/ L-asparaginase	powder for concentrate for solution for infusion 10 000 IU; powder for solution for injection 10 000 IU	C91.0; C83.7; C76.0-C76.3	
42	L01XX27	Arsenic trioxide	concentrate for solution for infusion 1 mg/ml	C92.4	
43	L01XY01	Daunorubicin/Cytarabine	powder for concentrate for solution for infusion 44 mg/100 mg	C92.0; D46.2	

44	L04AA06	Mycophenolic acid/mycophenolate mofetil	powder for concentrate for solution for infusion 500 mg	Z94.0; T86.1; Z94.4; T86.4; Z94.1; T86.2; Z94.8; K75.4; N00.0-N05.8; N08.2-N08.5; D61.3; C81; C82; C83; C84; C85; C90; C91; C92; C93; C94; D46; D47; D56; D57; D60; D61; D69; D71; D72; D81; D82; M32.1; M32.8;	
45	L04AA06	Mycophenolic acid/mycophenolate mofetil	powder for oral suspension 1 g/5 ml	Z94.0; T86.1; Z94.4; T86.4; Z94.1; T86.2; Z94.8; N00.0-N05.8; N08.2-N08.5; D61.3; C81; C82; C83; C84; C85; C90; C91; C92; C93; C94; D46; D47; D56; D57; D60; D61; D69; D71; D72; D81; D82; M32.1; M32.8;	
46	L04AA25	Eculizumab	concentrate for solution for infusion 300 mg	D59.3; D59.5	
47	L04AC03	Anakinra	solution for injection 100 mg/0.67 ml	M05.0; M05.1; M05.3; M05.8; M06.1; M08.3; M08.20; M35.8	При периодични синдроми свързани с криопирин (CAPS), Фамилен студов автоинфламаторен синдром (FCAS)
48	L04AC11	Siltuximab	powder for concentrate for solution for infusion 100 mg; powder for concentrate for solution for infusion 400 mg	D47.7	
49	L04AX02	Thalidomide	hard capsules 50 mg	C90.0	
50	L04AX06	Pomalidomide	hard capsules 1 mg; hard capsules 2 mg; hard capsules 3 mg;	C90.0	
51	M03AC09	Rocuronium bromide	solution for injection 10 mg/ml - 5 ml	Съгласно РУ	
52	M09AX03	Ataluren	granules for oral suspension 125 mg; granules for oral suspension 250 mg; granules for oral suspension 1000 mg	G70.0	
53	N03AX17	Stiripentol	hard capsules 250 mg	G70.0	
54	N03AX17	Stiripentol	powder for oral suspension in sachet 250 mg	G40.6	

55	N05CA19	Thiopental sodium	powder for solution for injection 500 mg	Съгласно РУ	
56	N05CM18	Dexmedetomidine	concentrate for solution for infusion 100 micrograms/ml	Съгласно РУ	
57	P01BA01	Chloroquine	film-coated tablets 250 mg	B34.2; M05.0; M05.1; M05.3; M05.8; M06.0; M08.4; M32.1; M32.8; M33.0; M33.1; M33.2; M34.0; M34.8	
58	V03AB17 V04CG05	Methylene blue = methylthioninium chloride	solution for injection 5 mg/ml	T46.9; T65.3; T65.5; K50; K51; D12; D13; C15-C21	