



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Министър на здравеопазването

ЗАПОВЕД

27.7.2021 г.

X РД-01-625/27.07.2021

документ,
регистриран от:
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. и РД-01-602/19.07.2021 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. № 33-12-30/02.07.2021 г. от СБАЛДБ „Проф. д-р Иван Митев“ ЕАД, становище с вх. № 33-12-30/21.07.2021 г. от Изпълнителната агенция по лекарствата и становища с вх. 33-12-30/23.07.2021 г. от Експертния съвет по медицинската специалност „Педиатрия“ и вх. № 33-12-30/23.07.2021 г. от Експертния съвет по медицинската специалност „Гастроентерология“

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. и РД-01-602/19.07.2021 г. се прави следното допълнение:

2. Създава се ред № 51:

| № | 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 |
|----|---------|--|--|---|-------------------------|
| 51 | A16AB14 | Sebelipase alfa | 2 mg/ml concentrate for solution for infusion | E 75.5 | |

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

27.7.2021 г.

X Стойчо Кацаров

Д-р Стойчо Кацаров

Министър на здравеопазването

Signed by: Stoicho Todorov Katsarov