



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Министър на здравеопазването

ЗАПОВЕД

22.6.2023 г.

X РД-01-356/22.06.2023 г.

Signed by: Ivo Tsvetanov Manchev

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, лекарствени продукти, прилагани извън условията на разрешението за употреба 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-01-253/17.06.2022 г. за утвърждаване на списък на лекарствените продукти по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, изменена и допълнена със Заповед № РД-01-276/28.06.2022 г., Заповед № РД-01-317/13.07.2022 г., Заповед № РД-01-391/12.08.2022 г., Заповед № РД-01-410/23.08.2022 г., Заповед № РД-01-434/08.09.2022 г., Заповед № РД-01-571/09.11.2022 г., Заповед № РД-01-608/24.11.2022 г., Заповед № РД-01-645/07.12.2022 г., Заповед № РД-01-15/09.01.2023 г., Заповед № РД-01-47/27.01.2023 г., Заповед № РД-01-104/24.02.2023 г., Заповед № РД-01-120/02.03.2023 г. и Заповед № РД-01-140/10.03.2023 г.

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

21.6.2023 г.

X

Проф. Христо Хинков
Министър на здравеопазването
Signed by: Hristo Ruskov Hinkov

СПИСЪК

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

№	ATC	INN	Лекарствена форма и количество на активното вещество	МКБ код	Допълнителна информация
1	L01BB02	6-mercaptopurine	20 mg/ml oral suspension -100 ml	C91.0; C92; C93; C94	
2	L04AC03	Anakinra	solution for injection 100 mg/0.67 ml in pre-filled syringe	U07.1; M08.2; M35.8 - M05.0; M05.1; M05.3; M05.8; M06.1; M08.20; M08.3; M35.8	
3	N05AX12	Aripiprazole	1 mg/ml oral solution-150 ml; 480 ml	F20; F30; F31	
4	L01XX27	Arsenic trioxide	1mg/ml concentrate for solution for infusion -10ml	C92.4	
5	L01XX27	Arsenic trioxide	2 mg/ml concentrate for solution for infusion - 6 ml	C92.4	
6	L01XX02	Asparginasa/ L-asparginasa	10,000 IU powder for concentrate for solution for infusion	C91.0; C83.7;C85.7; C76.0-C76.3	
7	M03AC04	Atracurium	10 mg/ml solution for injection - 2,5 ml	Съгласно РУ	
8	B06AC06	Berotrastat	150mg hard capsules x 28; x 98	D84.1	
9	D03AX13	Betulae cortex (Birch bark extract)	Gel Cutaneous 9,4 g ; 23,4 g	Q81.1; Q81.2; Q81.8	
10	M05BX05	Burosumab	10 mg/ml solution for injection; 20 mg/ml solution for injection; 30 mg/ml solution for injection	E83.3	
11	L01AB01	Busulfan	6 mg/ml cncentrate for solution for infusion - 10 ml	C90; C81; C82; C83; C84; C85; C91; C92; C93; C94; C95; D46; D47; Z94.8	
12	B06AC01	C1-esterase inhibitor (human) subcutaneous	2000 IU powder and solvent for solution for injection; 3000 IU powder and solvent for solution for injection	D84.1	
13	B01AX07	Caplacizumab	10 mg powder and solvent for solution for injection	M31.1	
14	A16AA05	Carglumic acid	200 mg dispersible tablets	E71.0, E71.1, E72.2	

15	J06BD07	Casirivimab and Imdevimab	120mg/ml + 120mg/ml solution for injection/infusion -11,1 ml (1332mg of casirivimab per 11,1 ml and 1332 mg of imdevimab per 11,1 ml); 300 mg + 300 mg solution for injection/infusion - 2,5 ml (300mg of casirivimab per 2,5 ml and 300 mg of imdevimab per 2,5 ml)	U07.1	
16	J02AX04	Caspofungin	50 mg powder for concentrate for solution for infusion 70 mg powder for concentrate for solution for infusion	СЪГЛАСНО РУ	
17	B02BD11	Catridecacog - recombiant coagulation factor XIII	2500IU powder and solvent for solution for injection - 3ml	D68.2	
18	B02BD07	Coagulation factor XIII Human coagulation factor	250 IU powder and solvent for solution for injection/infusion	D68.2	
19	L01AA01	Cyclophosphamide	50 mg coated tablets - 50; 200; 500; 1000	C82; C83; C84.4; C84.5; C85; C88; C90.0; C90.1; C90.2; C92.0; C92.1; C92.3; C92.7; C95.0; C95.1; C95.2; C95.7; C91.1; D59.1; D69.3; D69.0; M30.2; M31.3; M32.1; M32.8; M33.0; M33.2; M34.0; C91.1	
20	L01BC08	Decitabine	50 mg powder for concentrate for solution for infusion	C92.0; D46	
21	B01AX01	Defibrotide	80 mg/ml concentrate for solution for infusion -2,5ml	C81; C82; C83; C84; C85; C90; C91; C92;C93; C94; Z94.8; D46; D47;D56; D57; D60; D61; D69; D71; D72; D81; D82	
22	N01AB07	Desflurane	100% inhalation vapour, liquid - 240 ml	СЪГЛАСНО РУ	
23	L01FX06	Dinutuximab beta	4.5 mg/ml soncentrate for solution for infusion	C76.0-C76.3	
24	L01DB01	Doxorubicin lyposomal pegylated	pegylated liposomal 2mg/ml concentrate for solution for infusion; pegylated liposomal 2mg/mL concentrate for dispersion for infusion	C90.0	
25	L04AA25	Eculizumab	300 mg concentrate for solution for infusion - 30 ml	СЪГЛАСНО РУ	

26	A16AB26	Eladocagene Exuparvovec	2.8×10 ¹¹ vector genomes(vg)/0.5mL solution for infusion	E70.8; G24.8	Съгласно кратката характеристика на продукта – наличие на клинично,молекулярно и генетично потвърдена диагнозаза дефицит на ароматна L-аминокиселинна адекарбоксилаза (AADC) с тежък фенотип
27	L01FX08	Elotuzumab	300 mg powder for concentrate for solution for infusion. 400 mg powder for concentrate for solution for infusion	C90.0	
28	J05AF10	Entecavir	0,05 mg/ml oral solution - 210 ml	B18.0; B18.1	
29	N03AX26	Fenfluramine	2.2 mg/ml oral solution – 60ml; 120 ml; 250 ml; 360 ml	G40.6 - G40.4-8	
30	N01AH01	Fentanyl	50 micrograms/ml solution for injection - 2 ml; 10ml	Съгласно РУ	
31	J05AB06	Ganciclovir	500 mg powder for concentrate for solution for infusion	B25; P35.1; Z94.4; C90; C81; C82; C83; C85; C91; C92; D46; D47	
32	V03AF09	Glucarpidase	1000 IU powder for solution for injection	Съгласно РУ	
33	A16AX09	Glycerol phenylbutyrate	1.1 mg/ml oral solution	E72.2; E72.4	
34	C02AC02	Guanfacine	1 mg prolonged-release tablet; 2 mg prolonged-release tablet; 3 mg prolonged-release tablet; 4 mg prolonged-release tablet;	F90	
35	J06BA02	Human normal immunoglobulin (IVIg)	50 mg/ml solution for infusion 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml, 400 ml, 500 ml	Съгласно РУ	
36	J06BA02	Human normal immunoglobulin (IVIg)	100 mg/ml solution for infusion - 10 ml; 25 ml; 50 ml; 60 ml; 100 ml; 200 ml; 300 ml; 400 ml	Съгласно РУ	
37	J06BA01	Human normal immunoglobulin/Immune globulin 10%	100 mg/ml solution for infusion for subcutaneous use - 25 ml; 50 ml; 100 ml; 200 ml; 300 ml;	Съгласно РУ	
38	H02AB09	Hydrocortisone	5 modified-release hard capsules; 10 mg modified-release hard capsules	Съгласно РУ	

39	H02AB09	Hydrocortisone	5 mg modified-release tablets	СЪГЛАСНО ПУ	
40	C01EB16	Ibuprofen	5 mg/ml solution for injection - 2 ml	Q25.0	
41	J06BA01	Immunoglobulins, normal human, for extravascular adm (Human normal immunoglobulin (SCIg))	200 mg/ml solution for subcutaneous injection - 5ml; 10 ml; 20 ml; 50 ml 200 mg/ml solution for subcutaneous injection in pre-filled syringe - 5 ml, 10 ml, 20 ml	СЪГЛАСНО ПУ	
42	J05AX18	Letermovir	480 mg (20mg/ml) concentrate for solution for infusion	B25	
43	N05AN01	Lithium carbonate	500 mg tablets	F31; F32; F33;F25	
44	N05BA06	Lorazepam	4 mg/ml solution for injection	СЪГЛАСНО ПУ	
45	A16AX18	Lumasiran	94.5mg/0,5 ml solution for injection	E74.8; N15.8	
46	A05AX04	Maralixibat chloride	9,5 mg/ml oral solution - 30ml	Q44.2; Q44.7; K76.8;	
47	L01AA03	Melphalan	50 mg powder and solvent for concentrate for solution for infusion; 50 mg powder and solvent for solution for infusion/injection	C56; C90; C81; C82; C83; C85; C91; C92; D46; D47; E85; Z94.8	
48	V03AB17	methylthioninium chloride/Methilene blue	5 mg/ml solution for injection - 10 ml	T57.8	
49	A16AA07	Metreleptin	5,8 mg powder for solution for injections	E88.1	
50	N05CD08	Midazolam	1 mg/ml solution for injection/infusion - 10 ml; 2ml	G41.0; G40.6	
51	L04AA06	Mycophenolic acid/mycophenolate mofetil	500 mg powder for concentrate for solution for infusion	Z94.0	
52	L04AA06	Mycophenolic acid/mycophenolate mofetil	Powder for oral suspension 1 g/5 ml	Z94.0	
53	A16AX04	Nitisinone	4 mg/ml oral suspension – 90 ml	E70.2	
54	C01CA03	Noradrenaline norepinephrine	1 mg/ml concentrate for solution for infusion -1ml; 1 mg/ml concentrate for solution for infusion -5 ml; 1 mg/ml concentrate for solution for infusion -10 ml	A39.1, A40.8; A40.0, A41.0; A40.1; A41.1; A40.2; A41.3; A40.3, A41.4; A41.5; R57	
55	A05AX05	Odevixibat	200 µg hard capsules 400 µg hard capsules 600 µg hard capsules 1200 µg hard capsules	K76.8; K83.8; Q44.7; Q44.2	
56	N05AH03	Olanzapin	10 mg powder for solution for injection	F20; F30; F31	

57	A16AB25	Olipudase alfa	20 mg powder for concentrate for solution for infusion	E75.2	
58	B05BA02	Omegaven (fish oil triglycerides) injectable emulsion fat emulsions	Emulsion for infusion - 50 ml; 100 ml	K90.8; K90.9; K91.2; K91.8; P78.3; K52.8; K91.2; Q45.8	
59	M09AX09	Onasemnogene abeparvovec	2×10^{13} vector genomes/mL solution for infusion 5.5 ml + 8.3 ml vial	G12.0; G12.1	За лечение на: - пациенти с 5q спинална мускулна атрофия (СМА) с билелна мутация в гена SMN1 и клинична диагноза за СМА тип 1, или - пациенти с 5q СМА с билелна мутация в гена SMN1 и до 3 копия на гена SMN2. Индикациите са ограничени за пациенти до 2 годишна възраст.
60	N07XX11	Pitolisant	4.5 mg film-coated tablets; 18 mg film-coated tablets	G47.4	
61	J02AC04	Posaconazole	40 mg/ml oral suspension - 105 ml	Съгласно РУ	
62	A12BA30	Potassium citrate/Potassium hydrogen carbonate	8 mEq prolonged-release granules 24 mEq prolonged-release granules	N15.8; N25.8; E72.3	
63	J05AJ01	Raltegravir	100 mg granules for oral suspension	B20; B21; B22; B23; B24; Z21	
64	V03AF07	Rasburicase	1,5 mg/ml powder and solvent for concentrate for solution for infusion	Съгласно РУ	
65	L04AA43	Ravulizumab	100 mg/ml concentrate for solution for infusion - 3 ml (300 mg/3 ml) 10 mg/ml concentrate for solution for infusion - 30 ml (300 mg/30 ml)	Съгласно РУ	
66	J06BD06	Regdanvimab	60 mg/ml concentrate for solution for infusion - 16 ml	U07.1	
67	J05AB16	Remdesivir	100 mg powder for concentrate for solution for infusion	U07.1	
68	A16AB14	Sebelipase alfa	2 mg/ml concentrate for solution for infusion	E75.5	

69	L01EE04	Selumetinib	10 mg hard capsules 25 mg hard capsules	СЪГЛАСНО РУ	
70	N07XX04	Sodium oxybate	500 mg/ml oral solution - 180 ml	G47.4	
71	N03AX17	Stiripentol	250 mg hard capsules	G40.4; G40.6	
72	V03AB35	Sugammadex	100 mg/ml solution for injection- 1ml; 2ml; 5ml	СЪГЛАСНО РУ	
73	L04AD02	Tacrolimus	5mg/ml concentrate for solution for infusion - 1 ml	СЪГЛАСНО РУ	
74	A16AX08	Teduglutide	1,25 mg powder and solvent for solution for injection - 0,5 ml 5 mg powder and solvent for solution for injection - 0,5 ml	K90.2; K90.9; K91.2; K91.3; K91.8	
75	L04AX02	Thalidomide	50 mg hard capsule 100 mg coated tablet	C90.0; D47; D46	
76	L01AC01	Thiohepa	15 mg powder for concentrate for solution for infusion; 100 mg powder for concentrate for solution for infusion	C90; C91; C92; C93; C94; C81; C82; C83; C84; C85; C91; C92; D46; D47; Z94.8	
77	L01AB02	Treosulfan	1 g powder for solution for infusion; 5 g powder for solution for infusion	C81; C82; C83; C85; C90; C91; C92; ; C93; C94; D46 D47; Z94.8	
78	L01CA02	Vincristine	1 mg/ml solution for injection- 1 ml	C00-C14; C30- C32; C34; C49; C50; C71; C76.3; C81.0; C81.1; C81.2; C81.3; C81.9; C82.0; C82.1; C82.2; C82.4; C82.7; C82.9;C83.0;C83.1; C83.2; C83.5; C83.6; C83.7; C83.8; C84.0; C84.1; C83.4; C84; C85; C88; C90; C91; C92.0; C96; D69.3	
79	A16AX05	Zinc acetate dihydrate	50 mg hard capsules	E83.0	