



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Министър на здравеопазването

ЗА П О В Е Д

№ РД-01-486/31.08.2020 г.

за допълнение на Заповед № РД-01-388/07.07.2020 г., допълнена със Заповед № РД-01-400/13.07.2020 г.

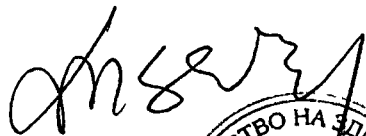
На основание чл. 25, ал. 4 от Закона за администрацията, чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, чл. 16, ал. 4 и 6 от Наредба № 10 от 2011 г. за условията и реда за лечение с неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти и лекарствени продукти за 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. № 33-18-42/19.06.2020 г. и № 33-18-47/17.07.2020 г. от Университетска многопрофилна болница за активно лечение „Александровска“, становища с вх. № 33-18-42/21.07.2020 г. и № 33-18-47/27.08.2020 г. от Изпълнителната агенция по лекарствата и становища с вх. № 33-18-42/24.07.2020 г. и № 33-18-42/27.07.2020 г. от Експертния съвет по медицинската специалност „Пневмология и фтизиатрия“, № 33-18-42/06.08.2020 г. и № 33-18-47/06.08.2020 г. от Експертния съвет по медицинската специалност „Гастроентерология“ и № 33-18-47/10.08.2020 г. и № 33-18-42/17.08.2020 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-01-388/07.07.2020 г., допълнена със Заповед № РД-01-400/13.07.2020 г., се създават редове с № 60 и 61:

| № | 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 |
|----|---------|--|--|---|-------------------------|
| 60 | R07AX02 | Ivacaftor | 150 mg film-coated tablets; 50 mg granules in sachet; 75 mg granules in sachet | E84.0; E84.1; E84.9 | |
| 61 | R07AX30 | Lumacaftor/Ivacaftor | 200mg/125mg film-coated tablets 100mg/125mg film-coated tablets 100mg/125mg granules in sachet 150mg/188mg granules in sachet | E84.0; E84.1; E84.9 | |

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



ПРОФ. Д-Р КОСТАДИН АНГЕЛОВ

Министър на здравеопазването

