



**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**

Министерство на здравеопазването

Министър на здравеопазването

## **ЗАПОВЕД**

18.12.2020 г.

**X** РД-01-716/ 18.12.2020

документ,  
регистриран от:  
Signed by: Aneta Lyubenova Todorova

На основание чл. 36 от Договора за функциониране на Европейския съюз, чл. 10 от Регламент (ЕС) 2015/479 на Европейския парламент и на Съвета от 11 март 2015 г. относно общите правила за износ, чл. 217д от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, чл. 73 от Административнопроцесуалния кодекс и писмо с вх. № 12-01-98/15.12.2020 г. от Изпълнителната агенция по лекарствата и във връзка с усложнената епидемична обстановка, свързана с разпространението на COVID-19 на територията на страната

### **НАРЕЖДАМ:**

**I.** Забранявам износа на следните лекарствени продукти, получили разрешение за употреба по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Съюза за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата и лекарствени продукти и получили разрешение за употреба по чл. 26, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина:

Международно непатентно наименование /INN/	Наименование на лекарствения продукт/лекарствена форма и количество активно вещество в окончателна опаковка	Притежателят на разрешението за употреба	Производител
Heparin	Heparin-Natrium, Solution for injection, 25 000 IU/5 ml - 5 ml, -, Pack: 1	B. Braun Melsungen AG, Германия	B.Braun Melsungen AG - Germany
Heparin	Heparinum WZF, Solution for injection, 5000IU/ml - 5ml, IU, Pack: 10	Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A., Полша	Warsaw Pharmaceutical Works Poland
Enoxaparin	Clexane, Solution for injection, 100 mg/ml - 0.4 ml (4000 IU), -, Pack: 6 pre-filled syringes	Санофи България ЕООД, България	Sanofi Winthrop Industrie -Maison Alfort, Франция; Sanofi Wintrop Industrie Le Trait, Франция; Chinoin Pharmaceutical and Chemical Private, Csanyikvolgy, Унгария; Sanofi-Aventis Private Co. Ltd., Budapest, Унгария; Sanofi-Aventis GmbH, Vienna, Австрия
Enoxaparin	Clexane, Solution for injection, 60 mg/0.6 ml (6000 IU), -, Pack: 6 pre-filled syringes	Санофи България ЕООД, България	Sanofi Winthrop Industrie -Maison Alfort, Франция; Sanofi Wintrop Industrie Le Trait, Франция; Chinoin Pharmaceutical and Chemical Private, Csanyikvolgy, Унгария
Enoxaparin	Clexane, Solution for injection, 80 mg/0,8 ml (8000 IU), -, Pack: 6 pre-filled syringes	Санофи България ЕООД, България	Sanofi Winthrop Industrie, Maison Alfort, Франция; Sanofi Wintrop Industrie, Le Trait, Франция; Chinoin Pharmaceutical and Chemical Private, Csanyikvolgy, Унгария
Nadroparin	Fraxiparine, Solution for injection, 9500 anti-Xa IU/ml - 0,6 ml 5700 IU, -, Pack: 10	Aspen Pharma Trading Limited, Ирландия	Aspen Notre Dame de Bondeville, Франция; GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Полша
Nadroparin	Fraxiparine sol.inj. 9500 anti-Xa IU/ml - 0,4 ml, Solution for injection, 3800, IU, Pack: 10	Aspen Pharma Trading Limited, Ирландия	Aspen Notre Dame de Bondeville, Франция; GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Полша
Nadroparin	FRAXIPARINE, Solution for injection, 9500 IU anti-Xa IU/ml - 0,3 ml, -, Pack: 10	Aspen Pharma Trading Limited, Ирландия	Aspen Notre Dame de Bondeville, Франция; GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Полша
Dexamethasone	Dexamethasone Sopharma, Solution for injection, 4 mg/ml - 1 ml, -, Pack: 10	Софарма АД, България	СОФАРМА АД
Dexamethasone	Dexamethasone Sopharma, Solution for injection, 4 mg/ml - 2 ml, -, Pack: 10	Софарма АД, България	СОФАРМА АД
Dexamethasone	Dexamethason Krka, Tablet, 4, mg, Pack: 20	KRKA, d.d., Словения	KRKA, d.d., Novo Mesto, Словения; TAD Pharma GmbH, Германия
Dexamethasone	Dexamethason KRKA, Solution for injection, 4 mg/ml - 1 ml, -, Pack: 25	KRKA, d.d., Словения	KRKA, d.d. Novo Mesto, Slovenia
Dexamethasone	Dexamethason Krka, Tablet, 20, mg, Pack: 20	KRKA, d.d., Словения	KRKA, d.d., Словения; TAD Pharma GmbH, Германия
Dexamethasone	Dexamethason Krka, Tablet, 8, mg, Pack: 20	KRKA, d.d., Словения	KRKA, d.d., Словения; TAD Pharma GmbH, Германия
Dexamethasone	PREDNISOLON F, Tablet, 2, mg, Pack: 50	Антибиотик Разград АД, България	Балканфарма – Разград АД, България
Dexamethasone	PREDNISOLON F, Tablet, 0.5, mg, Pack: 30	Антибиотик Разград АД, България	Балканфарма - Разград АД
Pipecuronium	ARDUAN, Powder and solvent for solution for injection, 4, mg, Pack: 25 fl. powder + 25 amp. x 2 ml solvent	Gedeon Richter Plc., Унгария	Gedeon Richter Plc., Hungary
Rocuronium bromide	Esmeron, Solution for injection, 10 mg/ml - 5 ml, -, Pack: 10	N.V. Organon, Нидерландия	N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Нидерландия; Organon, S.A, Lieu-dit Saint-Charles, 60590 Eragny-sur Epte, Франция
Atracurium	Tracrium, Solution for injection, 10 mg/ml - 2.5 ml, -, Pack: 5	Aspen Pharma Trading Limited, Ирландия	GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A., Strada Provinciale Asolana, 90 43056 San Polo di Torriale Parma, Italy
Atracurium	Tracrium, Solution for injection, 10 mg/ml - 5 ml, -, Pack: 5	Aspen Pharma Trading Limited, Ирландия	GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A., Strada Provinciale Asolana, 90 43056 San Polo di Torriale Parma, Italy
Atracurium	Atracurium Kalceks, Solution for injection/infusion, 10 mg/ml - 2.5 ml, -, Pack: 5	AS KALCEKS, Латвия	AS Kalceks, Латвия
Atracurium	Atracurium Kalceks, Solution for injection/infusion, 10 mg/ml - 5 ml, -, Pack: 5	AS KALCEKS, Латвия	AS Kalceks, Латвия
Levofloxacin	Flexid, Solution for infusion, 5 mg/ml - 100 ml, -, Pack: 1	Sandoz d.d., Словения	Lek Pharmaceuticals d.d Словения

Levofloxacin	Leflox, Film coated tablet, 500, mg, Pack: 7	Нобел Фарма ЕООД, България	НОБЕЛ ФАРМА ООД България
Levofloxacin	Levalox, Solution for infusion, 5 mg/ml - 100 ml, mg, Pack: 1	KRKA, d.d., Словения	KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения
Levofloxacin	Levofloxacin Kabi, Solution for infusion, 5 mg/ml - 100 ml, mg, Pack: 1	Фрезениус Каби България ЕООД, България	Fresenius Kabi Polska Sp.Z.o.o, Полша, Fresenius Kabi Norge AS, Норвегия
Levofloxacin	Levofloxacin Teva, Solution for infusion, 5 mg/ml - 100 ml, mg, Pack: 1	Teva B.V., Нидерландия	TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Hungary
Levofloxacin	Levor, Solution for infusion, 5mg/ml - 100 ml, -, Pack: 5	Чайкафарма Висококачествените лекарства АД, България	Чайкафарма Висококачествените лекарства АД, София, България
Levofloxacin	LEVOR, Film coated tablet, 500, mg, Pack: 10	Чайкафарма Висококачествените лекарства АД, България	"Чайкафарма Висококачествените Лекарства"АД -Пловдив България
Levofloxacin	LEVOXA, Solution for infusion, 5 mg/ml - 100 ml, -, Pack: 5	Actavis Group PTC ehf., Исландия	Pharmathen S.A., Greece; Anfarm Hellas S.A., Гърция
Meropenem	Merope, Powder for solution for injection/infusion, 1000, mg, Pack: 25	Medochemie Ltd., Кипър	Medochemie LTD-Factory C, Кипър
Meropenem	Meropenem Aptapharma, Powder for solution for injection/infusion, 1000, mg, Pack: 10	Apta Medica Internacional d.o.o., Словения	Facta Farmaceutici S.p.A., Италия
Meropenem	Meropenem Kabi, Powder for solution for injection/infusion, 1000, mg, Pack: 10	Фрезениус Каби България ЕООД, България	LABESFAL – Laboratorios Almiro S.A. (Fresenius Kabi Group), Lagedo, 3465-157 Santiago de Besteiros, Португалия , Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Германия; ACS Dobfar S.p.A., Италия
Meropenem	Meropenem Tchaikapharma, Powder for solution for injection/infusion, 1000, mg, Pack: 10	Чайкафарма Висококачествените лекарства АД, България	Чайкафарма Висококачествените Лекарства АД -Пловдив
Azithromycin	AZAX, Film coated tablet, 500, mg, Pack: 5	Нобел Фарма ЕООД, България	Нобел Фарма ООД, България
Azithromycin	AZAX, Film coated tablet, 500, mg, Pack: 3	Нобел Фарма ЕООД, България	Нобел Фарма ЕООД
Azithromycin	Sumamed, Powder for solution for infusion, 500, mg, Pack: 5	Teva B.V., Нидерландия	Pliva HRVATSKA d.o.o.,Croatia; Pliva Ljubljana d.o.o.,Slovenia; Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Унгария
Azithromycin	Azatril, Film coated tablet, 500 mg, -, Pack: 3	Алвоген Фарма Трейдинг Юръп ЕООД, България	Actavis hf., Исландия
Azithromycin	Azatril, Capsule, hard, 250 mg, -, Pack: 6	Alvogen Malta Operations (ROW) Ltd., Малта	Балканфарма – Разград АД
Azithromycin	AZATRIL, Powder for oral suspension, 100 mg/5 ml - 20 ml, -, Pack: 1	Алвоген Фарма Трейдинг Юръп ЕООД, България	Балканфарма – Разград АД
Azithromycin	AZATRIL, Powder for oral suspension, 200 mg/5 ml - 20 ml, -, Pack: 1	Алвоген Фарма Трейдинг Юръп ЕООД, България	Балканфарма – Разград АД
Azithromycin	AZATRIL, caps, 250 mg, -, Pack: 8	Alvogen Malta Operations (ROW) Ltd., Малта	Балканфарма – Разград АД
Azithromycin	Azibiot, Powder for oral suspension, 40 mg/ml-22.5ml, -, Pack: 1	KRKA, d.d., Словения	KRKA d.d.,Словения
Azithromycin	Azibiot, Film coated tablet, 500 mg, -, Pack: 3	KRKA, d.d., Словения	KRKA d.d., Novo mesto, Словения; KRKA Polska Sp.z.o.o., Poland
Azithromycin	Azibiot, Film coated tablet, 250 mg, -, Pack: 6	KRKA, d.d., Словения	KRKA, d.d. Novo Mesto, Словения; TAD Pharma GmbH, Германия; Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklungs GmbH, Германия
Azithromycin	AZIMED, Tablet, 500 mg, -, Pack: 3	Алапис България ЕООД, България	Famar S.A Гърция
Azithromycin	AZIMED, Tablet, 250 mg, -, Pack: 6	Алапис България ЕООД, България	Famar S.A Гърция
Azithromycin	AZIMED, powder oral susp., 200 mg /5ml - 15 ml, -, Pack: 1	Алапис България ЕООД, България	Lusomedicamenta S.A Португалия
Azithromycin	AZIMED, powder oral susp., 200 mg /5ml - 22,5 ml, -, Pack: 1	Алапис България ЕООД, България	Lusomedicamenta S.A Португалия
Azithromycin	AZIMED AVIUM, Tablet, 600 mg, -, Pack: 8	Алапис България ЕООД, България	Famar S.A Гърция

Azithromycin	Azithromycin ABR, Capsule, hard, 500 mg, -, Pack: 3	Антибиотик Разград АД, България	Балканфарма - Разград АД, България
Azithromycin	Azithromycin ABR, Capsule, hard, 500 mg, -, Pack: 6	Антибиотик Разград АД, България	Балканфарма - Разград АД, България
Azithromycin	Azitrox, Film coated tablet, 500, mg, Pack: 3	Zentiva k.s., Чешка република	Zentiva k.s. Чешка Република
Azithromycin	Azitrox, Film coated tablet, 250, mg, Pack: 6	Zentiva k.s., Чешка република	Zentiva k.s. Чешка Република
Azithromycin	Azitrox, Powder for oral suspension, 200 mg/5 ml - 15 ml, -, Pack: 1	Zentiva k.s., Чешка република	S.C.Zentiva S.C., Румъния
Azithromycin	Sumamed, syrup powder for oral suspension, 100 mg/5 ml - 20 ml, -, Pack: 1	Teva B.V., Нидерландия	Pliva Hrvatska d.o.o, Zagreb, Хърватия
Azithromycin	Sumamed, film coat tabl, 500 mg, -, Pack: 3	Teva B.V., Нидерландия	Pliva Hrvatska d.o.o, Zagreb, Хърватия
Azithromycin	Sumamed, film coat tabl, 125 mg, -, Pack: 6	Pliva Ljubljana d.o.o., Словения	Pliva Ljubljana d.o.o., Slovenia; Pliva Hrvatska d.o.o., Croatia;
Azithromycin	SUMAMED, Capsules, 250 mg, -, Pack: 6	Teva B.V., Нидерландия	Pliva Hrvatska d.o.o, Zagreb, Хърватия
Azithromycin	Sumamed Forte Syrup, Powder for oral suspension, 200 mg/5 ml - 15 ml, -, Pack: 1	Teva B.V., Нидерландия	Pliva Hrvatska d.o.o, Zagreb, Хърватия
Azithromycin	Zethrum, Powder for oral suspension, 100 mg/5 ml - 20 ml, -, Pack: 1	Химакс Фарма ЕООД, България	Химакс Фарма ЕООД, България
Azithromycin	Zethrum, Powder for oral suspension, 200 mg/5 ml - 20 ml, -, Pack: 1	Химакс Фарма ЕООД, България	Химакс Фарма ЕООД, България
Azithromycin	ZMAX, Prolonged release granules for oral suspension, 2, g, Pack: 1	Pfizer Europe MA EEIG, Белгия	Haupt Pharma S.R.L, Italy
Levofloxacin	Adiflox, Film coated tablet, 500 mg, -, Pack: 7	Адифарм ЕАД, България	Адифарм ЕАД, България
Levofloxacin	Flexid, Film coated tablet, 500 mg, -, Pack: 7	Sandoz d.d., Словения	Salutas Pharma GmbH- Германия; Lek S.A. - Полша; Lek Pharmasaceuticals d.d.- Словения
Levofloxacin	Floxi, Film coated tablet, 500, mg, Pack: 5	Фармаконс АД, България	Фармаконс АД, България
Levofloxacin	Floxi, Film coated tablet, 500, mg, Pack: 7	Фармаконс АД, България	Фармаконс АД, България
Levofloxacin	Levofloxacin Accord, Film coated tablet, 500, mg, Pack: 5	Accord Healthcare Limited, Обединено Кралство	Accord Healthcare Limited, UK
Levofloxacin	Levofloxacin Accord, Film coated tablet, 500, mg, Pack: 7	Accord Healthcare Limited, Обединено Кралство	Accord Healthcare Limited, UK
Levofloxacin	Levofloxacin Ecopharm, Film coated tablet, 500 mg, -, Pack: 7	Екофарм Груп АД, България	Екофарм ЕООД, бул. Черни връх 14, бл. 3, 1421 София, България
Levofloxacin	Levofloxacin Teva, tabl. film-coated, 500 mg, -, Pack: 5	Teva B.V., Нидерландия	Pharmachemie B.V., Нидерландия; TEVA UK Ltd., Обединено кралство; TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Унгария
Levofloxacin	Levofloxacin Teva, tabl. film-coated, 500 mg, -, Pack: 7	Teva B.V., Нидерландия	Pharmachemie B.V., Нидерландия; TEVA UK Ltd., Обединено кралство; TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Унгария
Levofloxacin (as hemichidrate)	Levofloxan, Tablet, 500 mg, -, Pack: 7	Антибиотик Разград АД, България	Балканфарма - Разград АД
Levofloxacin (as hemichidrate)	Levofloxan, Tablet, 500 mg, -, Pack: 5	Антибиотик Разград АД, България	Балканфарма - Разград АД
Levofloxacin	LEVOXA, Film coated tablet, 500 mg, -, Pack: 7	Actavis Group PTC ehf., Исландия	Actavis hf., Iceland; Actavis Ltd., Malta
Levofloxacin	Neofloxacin, Film coated tablet, 500, mg, Pack: 5	МС Фарма АД, България	МС ФАРМА АД, България
Levofloxacin	Neofloxacin, Film coated tablet, 500, mg, Pack: 7	МС Фарма АД, България	МС ФАРМА АД, България
Levofloxacin	Tavanic, Film coated tablet, 500 mg, -, Pack: 5	Беста Мед ЕООД, България	Sanofi Winthrop Industrie, Франция; A.Nattermann & Cie., Германия; Адисан Фарма ЕООД, България; Вета Фарма АД, България

Levofloxacin	Tavanic, Film coated tablet, 500 mg, -, Pack: 7	Беста Мед ЕООД, България	Sanofi Winthrop Industrie, Франция; A.Nattermann & Cie., Германия; Адисан Фарма ЕООД, България; Бета Фарма АД, България
Levofloxacin	Tavanic, Film coated tablet, 500 mg, -, Pack: 5	Санофи България ЕООД, България	Sanofi Winthrop Industrie, Compiègne, Франция
Levofloxacin	Tavanic, Film coated tablet, 500 mg, -, Pack: 7	Санофи България ЕООД, България	Sanofi Winthrop Industrie, Compiègne, Франция
Levofloxacin	VIVEX, Film coated tablet, 500mg, -, Pack: 7	Stada Arzneimittel AG, Германия	Stada Arzneimittel AG, Germany Stada Production Irland, Ireland Centrafarm Services B.V., Netherlands Genus Pharmaceuticals Ltd, UK Pharma CoDane, Дания Eurogenerics NV/SA, Белгия Medinsa - Laboratorios Medicamentos Internationales S.A. Spain
Sodium hydrogen carbonate	Sodium Bicarbonate 8,4% Braun, Concentrate for solution for infusion, 8,4 g/100 ml - 20 ml, mg, Pack: 5	B. Braun Melsungen AG, Германия	B. Braun Melsungen AG, Germany
Oxygen	Oxygen medicinal liquid SOL 100 % medicinal gas, cryogenic , mobile cryogenic wessel преносим криогенен съд	Sol spa	
Oxygen	Oxygen medicinal liquid SOL 100 % medicinal gas, cryogenic , fixed cryogenic wessel неподвижен криогенен съд	Sol spa	
Oxygen	Oxygen medicinal gaseous SOL бутилка за газ	Sol spa	
Oxyge/Nitrous oxide	Donopa 50%/50% v/v medicinal gas, compressed 2L; 2,7L; 5L; 10L; 20L at 135 bar ; 2L; 5L at 185 bar бутилка за газ	Sol spa	
Oxygen	Conoxia 100% medicinal gas, compressed бутилка за газ	Linde Gas a.s.	
Oxygen	CONOXIA 100% medicinal gas, cryogenic 21 L, 30-41 L, 44-46 L, 120-500 L, 425-680 L, 1 000 L, 9 000 - 29 350 L C8 преносим криогенен съд	Linde Gas a.s.	
Oxygen	Medicinal Liquid Oxygen Prescriptia 100% medicinal gas, cryogenic /from 3000 to 50000 litres неподвижен криогенен съд	Прескрипция ЕООД	

II. Забраната по т. I е в сила до 31.01.2021 г.

III. Заповедта да се публикува на Интернет страницата на Министерството на здравеопазването.

18.12.2020 г.

**X** Костадин Ангелов

Проф. д-р Костадин Ангелов, д. м.  
Министър на здравеопазването  
Signed by: Kostadin Georgiev Angelov