

Д. Промени в разрешенията за употреба за месец октомври 2009 г.

Лекарствен продукт - свободно избрано име и лекарствена форма Притежател на РУ	№ на промяната Дата месец/ година	Тип на промяната	Текст на промяната
Акталипид 10 mg филмирани таблетки x 10; x 20; x 28; x 30; x 98; x 100 Actalipid 10 mg film-coated tablet x 10; x 20; x 28; x 30; x 98; x 100 Акталипид 20 mg филмирани таблетки x 10; x 20; x 28; x 30; x 98; x 100 Actalipid 20 mg film-coated tablet x 10; x 20; x 28; x 30; x 98; x 100 Акталипид 40 mg филмирани таблетки x 10; x 20; x 28; x 30; x 98; x 100 Actalipid 40 mg film-coated tablet x 10; x 20; x 28; x 30; x 98; x 100 Actavis Group PTC ehf Исландия	20080031 15.10.09 20080032 15.10.09 20080033 15.10.09	Тип ІБ	Регистриране на допълнителни количества на продукта в една опаковка - 98 таблетки и 100 таблетки.
Алмадрат Т 500 mg таблетки x 24 Almadrat Т 500 mg tablets x 24 Актавис ЕАД България	9900185 16.10.09	Тип ІА	Променя се от " 1 блистер по 24 броя таблетки" на " 1 блистер по 24 броя таблетки" и "2 блистера по 12 броя таблетки"
Алпикорт F дермален разтвор — 100 ml Alpicort F cutaneous solution — 100 ml Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel Германия	20011278 07.10.09	Тип ІІ	Променят се срокът на годност на лекарствения продукт от 3 на 2 години и срокът на годност след отваряне на опаковката от 6 месеца на до края на срока на годност.
Ацикловир АЛ 200 mg таблетки x 25 Aciclovir AL 200 mg tablets x 25 Ацикловир АЛ 400 mg таблетки x 35 Aciclovir AL 400 mg tablets x 35 Ацикловир АЛ 800 mg таблетки x 35 Aciclovir AL 800 mg tablets x 35 Aliud Pharma GmbH Германия	9700251 28.10.09 9700252 28.10.09 9700253 28.10.09	Тип ІА	Промяна в името и/или адреса на притежателя на разрешението за употреба от Aliud Pharma GmbH & Co.KG на Aliud Pharma GmbH
Енап 5 mg таблетки x 20; x 30; x 60 x 90 Енап 5 mg tablets x 20; x 30; x 60 x 90 Енап 10 mg таблетки x 20; x 30; x 60 x 90 Енап 10 mg tablets x 20; x 30; x 60 x 90 Енап 20 mg таблетки x 20; x 30; x 60 x 90 Енап 20 mg tablets x 20; x 30; x 60 x 90 Енап-НЛ 10 mg/12.5 mg таблетки x 20 x 30 x 60 x 90 Енап-НЛ 10 mg/12.5 mg tablets x 20 x 30 x 60 x 90 Енап-Н 10 mg/25 mg таблетки x 20 x 30 x 60 x 90 Енап-Н 10 mg/25 mg tablets x 20 x 30 x 60 x 90 Енап-НЛ 20 mg/12.5 mg таблетки x 20 x 30 x 60 x 90 Енап-НЛ 20 mg/12.5 mg tablets x 20 x 30 x 60 x 90	20000838 09.10.09 20000839 09.10.09 20000840 09.10.09 20010012 07.10.09 20010011 08.10.09 20050058 08.10.09	Тип ІБ	Регистриране на допълнително количество на продукта в една опаковка - 90 таблетки.

<p>Енар-НЛ 20 mg/12.5 mg tablets x 20 x 30 x 60 x 90</p> <p>KRKA, d.d. Novo Mesto Словения</p>			
<p>Земплар 1 микрограм меки капсули x 28; x 30 Zemplar 1 microgam capsules soft x 28; x 30 Земплар 2 микрограма меки капсули x 7; x 28 Zemplar 2 micrograms capsule soft x 7; x 28 Земплар 4 микрограма меки капсули x7; x 28 Zemplar 4 micrograms capsule soft x7; x 28</p> <p>Abbott Laboratories SA Испания</p>	<p>20080011 30.10.09 20080012 30.10.09 20080013 30.10.09</p>	Тип IA	Смяна на АТС кода от A11CC07 на H05BX02
<p>Зопиклон-Зентива 7.5 mg филмирани таблетки x 10 x 20 Zopiclon-Zentiva 7.5 mg film - coated tablets x 10 x 20</p> <p>Nucomed GmbH Германия</p>	<p>20010133 07.10.09</p>	Тип II	Промяна на притежателя на разрешението за употреба чрез прехвърляне на правата върху разрешението за употреба от Zentiva a.s. Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Словакия на Nucomed GmbH Вук-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz, Германия
<p>Квентрин 25 mg филмирани таблетки x 10; x 20; x 30; x 50; x 60; x 90; x 100; x 120; x 180; x 240 Quentrin 25 mg film - coated tablets x 10; x 20; x 30; x 50; x 60; x 90; x 100; x 120; x 180; x 240 Квентрин 100 mg филмирани таблетки x 10; x 20; x 30; x 50; x 60; x 90; x 100; x 120; x 180; x 240 Quentrin 100 mg film - coated tablets x 10; x 20; x 30; x 50; x 60; x 90; x 100; x 120; x 180; x 240 Квентрин 150 mg филмирани таблетки x 10; x 20; x 30; x 50; x 60; x 90; x 100; x 120; x 180; x 240 Quentrin 150 mg film - coated tablets x 10; x 20; x 30; x 50; x 60; x 90; x 100; x 120; x 180; x 240 Квентрин 200 mg филмирани таблетки x 10; x 20; x 30; x 50; x 60; x 90; x 100; x 120; x 180; x 240 Quentrin 200 mg film - coated tablets x 10; x 20; x 30; x 50; x 60; x 90; x 100; x 120; x 180; x 240 Квентрин 300 mg филмирани таблетки x 10; x 20; x 30; x 50; x 60; x 90; x 100; x 120; x 180; x 240 Quentrin 300 mg film - coated tablets x 10; x 20; x 30; x 50; x 60; x 90; x 100; x 120; x 180; x 240 Квентрин 4 - дневен Начален пакет филмирани таблетки 6 таблетки x 25 mg; 3 таблетки x 100 mg; 1 таблетка x 200 mg Quentrin 4-Day Starter Pack film - coated tablets 6 tablets x 25 mg; 3 tablets x 100 mg; 1 tablet x 200 mg</p> <p>ICN Polfa Rzeszow S.A. Полша</p>	<p>20090368 28.10.09 20090363 28.10.09 20090361 28.10.09 20090362 28.10.09 20090364 28.10.09 20090369 28.10.09</p>	Тип II	Промяна на притежателя на разрешението за употреба чрез прехвърляне на правата върху разрешението за употреба от Dispersus Ltd. 4, Pikioni str., 3075- Limassol, Кипър на ICN Polfa Rzeszow S.A.2 Przemyslowa Street, 35-959 Rzeszow, Полша
<p>Когнезил 10 mg филмирани таблетки x 7; x 28; x 30; x 50; x 56; x 60; x 84; x 98; x 120 Cognezil 10 mg film - coated tablets x 7; x 28; x 30; x 50; x 56; x 60; x 84; x 98; x 120</p> <p>Synthon BV Netherlands</p>	<p>20090409 07.10.09</p>	Тип IB	Промяна в наименованието на лекарствения продукт от Donepezil Synthon 10 mg на Cognezil 10 mg

<p>Кордибенз плюс 10 mg/12,5 mg филмирани таблетки x 10; x 20; x 30 Cordibenz plus 10 mg/12,5 mg film coated tablets x 10; x 20; x 30</p> <p>Actavis Group PTC ehf. Исландия</p>	20090274 07.10.09	Тип IБ	Промяна в наименованието на лекарствения продукт от Benazepril HCT ESP Pharma на Cordibenz plus
<p>Ксизал 5 mg филмирани таблетки x 7 x 10 x 14 x 20 x 30 Xyzal 5 mg film-coated tablets x 7 x 10 x 14 x 20 x 30</p> <p>UCB GmbH Германия</p>	20030607 15.10.09	Тип II	Промяна в начина на отпускане-от "По лекарско предписание" на "Без лекарско предписание".
<p>Лодоз 2.5/6.25 mg филмирани таблетки x 30 x 50 x 100 Lodoz 2.5/6.25 mg film-coated tablets x 30 x 50 x 100</p> <p>Лодоз 5 mg /6.25 mg филмирани таблетки x 30 x 50 x 100 Lodoz 5 mg /6.25 mg film-coated tablets x 30 x 50 x 100</p> <p>Лодоз 10/6.25 mg филмирани таблетки x 30 x 50 x 100 Lodoz 10/6.25 mg film-coated tablets x 30; x 50; x 100</p> <p>Merck KGaA Германия</p>	20050141 16.10.09	Тип IБ	Въвежда се първична опаковка PVC/Al блистер.
<p>Лоратадин Унифарм 10 mg таблетки x 10 x 30 Loratadin Unipharm 10 mg tablets x 10 x 30</p> <p>Унифарм - АД България</p>	20020033 12.10.09	Тип II	Промяна в режима на предписване: от "По лекарско предписание" на "Без лекарско предписание".
<p>Сезорин 40 mg филмирани таблетки x 7; x 14; x 28; x 56; x 98; x 280 Cezoryn 40 mg film-coated tablets x 7; x 14; x 28; x 56; x 98; x 280</p> <p>Сезорин 80 mg филмирани таблетки x 7; x 14; x 28; x 56; x 98; x 280 Cezoryn 80 mg film-coated tablets x 7; x 14; x 28; x 56; x 98; x 280</p> <p>Сезорин 160 mg филмирани таблетки x 7; x 14; x 28; x 56; x 98; x 280 Cezoryn 160 mg film-coated tablets x 7; x 14; x 28; x 56; x 98; x 280</p> <p>Ozone Laboratories B.V. Netherlands</p>	20080160 08.10.09	Тип IБ	Срокът на годност на лекарствения продукт се променя от 2 (две) години на 3 (три) години за таблетките, опаковани в PVC/PE/PVDC/Al блистер, и от 30 (тридесет) месеца на 3 (три) години за таблетките, опаковани в полиетиленова банка.
<p>Суматриптан ESP Pharma 100 mg филмирани таблетки x 3; x 6; x 18 Sumatriptan ESP Pharma 100 mg film-coated tablets x 3; x 6; x 18</p> <p>Actavis Group PTC ehf. Исландия</p>	20090285 05.10.09	Тип II	Промяна на притежателя на разрешението за употреба чрез прехвърляне на правата върху разрешението за употреба от ESP Pharma Ltd. 5 Bourlet Close, London W1W7BL, Великобритания на Actavis Group PTC ehf. Reykjavikurvegur 76-78, 220 Hafnarfjordur, Исландия
<p>Торес 100 mg/25 mg филмирани таблетки x 10; x 28; x 30; x 56; x 60; x 98 Tores 100 mg/25 mg film - coated tablets x 10; x 28; x 30; x 56; x 60; x 98</p>	20080151 06.10.09	Тип IБ	Промяна в наименованието на лекарствения продукт от Vilbinitan на Tores
<p>Торес 50 mg/12.5 mg филмирани таблетки x 7;</p>	20080150		

<p>x 14; x 28; x 30; x 56; x 60; x 98 Tores 50 mg/12.5 mg film - coated tablets x 7; x 14; x 28; x 30; x 56; x 60; x 98</p> <p>Stada Arzneimittel AG Германия</p>	06.10.09		
<p>Фарматон капсули, меки x 30; x 100 Pharmaton capsules, soft x 30; x 100</p> <p>Boehringer Ingelheim International GmbH Германия</p>	9800322 05.10.09	Тип II	Промяна на притежателя на разрешението за употреба чрез прехвърляне на правата върху разрешението за употреба от Pharmaton S.A. P.O. Box CH- 6903 Lugano, Швейцария на Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Германия
<p>Флажил 500 mg пясари x 10 Flagyl 500 mg pessary x 10</p> <p>Санофи-Авентис България ЕООД България</p>	20010320 30.10.09	Тип IB	Срокът на годност на крайния продукт се променя от 4 на 3 години
<p>ФЛИКСОНАЗЕ 50 микрограма/впръскване спрей за нос, суспензия - 120 впръсквания Flixonase 50 mcg/spray nasal spray, suspension 0.05% - 120 doses</p> <p>Glaxo Group Ltd. United Kingdom</p>	20030010 15.10.09	Тип IB	Удължава се срокът на годност на лекарствения продукт от 2 (две) на 3 (три) години.
<p>Церневит прах за инжекционен/инфузионен разтвор x 1 x 10 x 20 Cernevit powder for solution for injection/infusion x 1 x 10 x 20</p> <p>Baxter d.o.o. Словения</p>	20040267 16.10.09	Тип II	Намалява се срокът на годност на лекарствения продукт от 3 (три) на 2 (две) години.