

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

Лекарствен продукт - свободно избрано име и лекарствена форма Притежател на РУ	№ на промяната Дата месец/ година	Тип на промяната	Текст на промяната
Алзепил 5 mg филмирани таблетки x 28; x 56 Alzepil 5 mg film - coated tablets x 28; x 56 Egis Pharmaceuticals Public Limited Company Унгария	20090200 17.12.09	Тип ІБ	Срокът на годност се увеличава от 2 /две/ на 3 /три/ години.
Депрексор EP 75 mg твърди капсули с удължено освобождаване x 100 Deprexor ER 75 mg prolonged-release capsules, hard x 100 Депрексор EP 150 mg твърди капсули с удължено освобождаване x 100 Deprexor ER 150 mg prolonged-release capsules, hard x 100 Portfarma ehf Исландия	20090236 20090235 19.12.09	Тип ІБ	Промяна на количеството на продукта в една опаковка-добавят се опаковки с по 28 и 30 твърди капсули с удължено освобождаване.
Дуспаталин 135 mg обвити таблетки x 20; x 30 Duspatalin 135 mg coated tablets x 20; x 30 Дуспаталин 200 mg твърди капсули с удължено освобождаване x 20; x 30 Duspatalin 200 mg prolonged release capsules, hard x 20; x 30 Solvay Pharmaceuticals B.V. Холандия	9600036 20000743 14.12.09	Тип ІБ	Добавя се опаковка, съдържаща 20 броя обвити таблетки (2 блистера x 10 таблетки).
Есопрекс 5 mg филмирани таблетки x 30; x 60 Esoprex 5 mg film - coated tablets x 30; x 60 Есопрекс 10 mg филмирани таблетки x 30; x 60 Esoprex 10 mg film - coated tablets x 30; x 60 Есопрекс 15 mg филмирани таблетки x 30; x 60 Esoprex 15 mg film - coated tablets x 30; x 60 Есопрекс 20 mg филмирани таблетки x 30; x 60 Esoprex 20 mg film - coated tablets x 30; x 60 Zentiva k.s. Чешка Република	20090300 20090301 20090302 20090303 14.12.09	Тип ІА	Промяна в името и/или адреса на притежателя на разрешението за употреба от Zentiva a.s на Zentiva k.s.
Гентамицин Вижън 3mg/g маз за очи - 5g Gentamicin Vision 3mg/g eye ointment - 5g Антибиотик - Разград АД България	20010301 19.12. 09	Тип ІБ	Промяна в наименованието на лекарствения продукт от Gentamicin Actavis на Gentamicin Vision

Гоптен 2 mg твърди капсули x 28; x 56; x 98 Gopten 2 mg capsules, hard x 28; x 56; x 98	9600167	Тип ІБ	Регистриране на допълнителни количества на продукта в една опаковка - 56 твърди капсули и 98 твърди капсули.
Гоптен 4 mg твърди капсули x 28; x 56; x 98 Gopten 4 mg capsules, hard x 28; x 56; x 98	20060731		
Abbott GmbH & Co KG Германия	18.12. 09		
Хетоназол 20 mg/g шампоан -60ml; - 120ml Hetonazol 20 mg/g shampoo -60ml; - 120ml	20090365 19.12. 09	Тип ІБ	Промяна в името на лекарствения продукт от Ketoconazole ESP Pharma на Hetonazol
Actavis Group PTC ehf. Исландия			
Клацар 250 mg филмирани таблетки x 14 Klascar 250 mg film-coated tablets x 14	20060370	Тип ІБ	Увеличава се срока на годност от 2 на 3 години.
Клацар 500 mg филмирани таблетки x 14 Klascar 500 mg film-coated tablets x 14	20060371		
Чайкафарма Висококачествените лекарства АД България	15.12. 09		
Клацид 125 mg/5ml гранули за перорална суспензия - 60 ml; 100 ml Klacid 125 mg/5ml granules for oral suspension - 60 ml; 100 ml	20010617 08.12. 09	Тип ІБ	Промяна на количеството на продукта в една опаковка -добавя се опаковка с обем от 100ml.
Abbott Laboratories Ltd. Великобритания			
Лейдибон 2,5 mg таблетки 1 x 28; 3 x 28 Ladybon 2,5 mg tablets 1 x 28; 3 x 28	20060805 04.12. 09	Тип ІА	Промяна в името и/или адреса на притежателя на разрешението за употреба от Zentiva a.s. на Zentiva k.s.
Zentiva k.s. Чешка Република			
Латанопрост Актавис 50 mcg/ml капки за очи, разтвор Latanoprost Actavis 50 mcg/ml eye drops, solution	20090247 16.12. 09	Тип ІБ	Срокът на годност се увеличава от 12 на 18 месеца.
Actavis Group PTC ehf Исландия			
Метокор 100 mg таблетки x 30; x 50 Metocor 100 mg tablets x 30; x 50	20080217	Тип ІБ	Срокът на годност на лекарствения продукт се променя от 2 (две) години на 3 (три) години.
Метокор 50 mg таблетки x 20; x 30 Metocor 50 mg tablets x 20; x 30	20080216		
Адифарм ЕАД България	16.12.09		
Мионик 2.5 mg филмирани таблетки x 10 Mionic 2.5 mg film-coated tablets x 10	20090406 01.12. 09	Тип ІБ	Промяна в наименованието на лекарствения продукт от Letrosander на Mionic
Gedeon Richter Plc. Унгария			
Моксогамма 0.3 mg филмирани таблетки x 30; x 50; x 100 Мохогамма 0.3 mg film - coated tablets x 30; x	20060146	Тип ІБ	Срокът на годност на лекарствения продукт се променя от 2 (две) на 3 (три) години.

50; x 100 Моксогамма 0.4 mg филмирани таблетки x 30; x 50; x 100 Мохогамма 0.4 mg film - coated tablets x 30; x 50; x 100 Woerwag Pharma GmbH & Co. KG Германия	20060147 03.12. 09		
Мусант 4 mg таблетки x 28; x 30; x 34; x 60; x 84; x 90; x 91; x 98; x 100; x 105; x 120 Musant 4mg tablets x 28; x 30; x 34; x 60; x 84; x 90; x 91; x 98; x 100; x 105; x 120 Мусант 2 mg таблетки x 10; x 28; x 30; x 34; x 84; x 90; x 91; x 98; x 100; x 105; x 120 Musant 2mg tablets x 10; x 28; x 30; x 34; x 84; x 90; x 91; x 98; x 100; x 105; x 120 Actavis Group PTC ehf. Исландия	20090147 20090146 17.12. 09	Тип IA	Добавя се опаковка, съдържаща 60 таблетки (6 блистера x 10 таблетки).
НОЛИПРЕЛ Би-ФОРТЕ 10mg/2.5mg филмирани таблетки x14; x 20; x 28; x 30; x 50; x 56; x 60; x 90; x 100; x 500 NOLIPREL Bi-FORTE 10mg/2.5mg film-coated tablets x14; x 20; x 28; x 30; x 50; x 56; x 60; x 90; x 100; x 500 Les Laboratories Servier Франция	20090198 12.12.09	Тип IB	Промяна в името на лекарственния продукт Смяна на името от Нолитеракс 10mg/2.5mg филмирани таблетки на НОЛИПРЕЛ Би-ФОРТЕ 10mg/2.5mg филмирани таблетки
Перкарнил 2 mg таблетки x 14; x 20; x 28; x 30; x 56; x 60; x 90 Percarnil 2 mg tablets x 14; x 20; x 28; x 30; x 56; x 60; x 90 Перкарнил 4 mg таблетки x 14; x 20; x 28; x 30; x 56; x 60; x 90 Percarnil 4 mg tablets x 14; x 20; x 28; x 30; x 56; x 60; x 90 Перкарнил 8 mg таблетки x 14; x 20; x 28; x 30; x 56; x 60; x 90 Percarnil 8 mg tablets x 14; x 20; x 28; x 30; x 56; x 60; x 90 Actavis Group PTC ehf Исландия	20080201 20080202 20080203 03.12. 09	Тип IB	Промяна на количеството на продукта в една опаковка Добавя се опаковка от 90 таблетки.
Рекокса 15 mg таблетки x 10; x 20; x 30; x 60; x 100 Ресоха 15 mg tablets x 10; x 20; x 30; x 60; x 100 Zentiva k.s. Чешка Република	20060253 04.12. 09	Тип IA	Промяна в името и/или адреса на притежателя на разрешението за употреба от Zentiva a.s. на Zentiva k.s.
Реленца 5 mg/доза прах за инхалация, предварително дозиран - 4 дози x 5; x 7 Relenza 5mg/dose inhalation powder, pre-	20010521 07.12. 09	Тип II	Удължаване срока на годност на крайния продукт от "5 години" на "7 години". Условията на съхранение на

dispensed - 4 doses x 5; x 7 Глахо Group Ltd. Великобритания			лекарствения продукт остават без промяна.
Сибутрамин Сандоз 10 mg твърди капсули x 14; x 28; x 30; x 56; x 60; x 84; x 90; x 98; x 100 Sibutramin Sandoz 10 mg hard capsules x 14; x 28; x 30; x 56; x 60; x 84; x 90; x 98; x 100 Сибутрамин Сандоз 15 mg твърди капсули x 14; x 28; x 30; x 56; x 60; x 84; x 90; x 98; x 100 Sibutramin Sandoz 15 mg hard capsules x 14; x 28; x 30; x 56; x 60; x 84; x 90; x 98; x 100 Sandoz d.d. Словения	20090305 20090306 09.12. 09	Тип ІБ	Срокът на годност на капсулите се увеличава от 2 месеца на 6 месеца.
Таваник 5mg/ml инфузионен разтвор - 50ml; 100ml; 150 ml Tavanic 5mg/ml solution for infusion - 50ml; 100ml; 150 ml Санофи-Авентис България ЕООД България	20020444 09.12. 09	Тип II	Актуализация на КХП и информация за пациента 4.1. Терапевтични показания- добавяне на нова индикация - лечение на болнично придобита пневмония при възрастни пациенти
Вицетин 10 mg таблетки x 30; x 90 Vicetin 10 mg tablets x 30; x 90 Софарма АД България	20050298 08.12. 09	Тип ІБ	Промяна в срока на годност на лекарствения продуктот 2 години на 3 години.
Занлан 10 mg филмирани таблетки x 7; x 20; x 50; x 100 Zanlan 10 mg film - coated tablet x 7; x 20; x 50; x 100 Занлан 1 mg/ml перорален разтвор - 75ml; - 150ml Zanlan 1mg/ml oral solution - 75ml; - 150ml HEXAL AG Германия	20050221 20060368 14.12. 09	Тип ІБ	Промяна в името на лекарствения продукт от Цетиризин Хексал на Zanlan
Зоксон 2 mg таблетки x 10; x 30 Zoxon 2mg tablets x 10; x 30 Зоксон 4 mg таблетки x 30; x 100 Zoxon 4 mg tablets x 30; x 100 Zentiva k.s. Чешка Република	20010352 20010353 02.12. 09	Тип ІА	Промяна в името и/или адреса на притежателя на разрешението за употреба от Zentiva a.s. на Zentiva k.s.