

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

Лекарствен продукт - свободно избрано име и лекарствена форма Притежател на РУ	№ на промяната Дата месец/ година	Тип на промяната	Текст на промяната
<b>Алерзан</b> 10 mg филмирани таблетки x 10; x 20 <b>Allersan</b> 10 mg film coated tablets x 10; x 20  <b>Чайкафарма</b> Висококачествените лекарства АД България	20040562 20.11.09	Тип ІБ	Срокът на годност на лекарствения продукт се увеличава от 2 (две) на 3 (три) години.
<b>Амброкс Р</b> 75 mg капсули с удължено освобождаване, твърди x 10 x 20; x 50 <b>Ambroxol R</b> 75 mg prolonged-release capsules, hard x 10; x 20 x 50  <b>Aliud Pharma GmbH &amp; Co.KG</b> Германия	20020917 19.11.09	Тип ІБ	Промяна на количеството на продукта в една опаковка- въвежда се опаковка по 10 таблетки.
<b>Декапептил</b> 0.5 mg/ml инжекционен разтвор x 7 <b>Decareptyl</b> 0.5 mg/ml solution for injection x 7  <b>Декапептил</b> 0.1 mg/ml инжекционен разтвор x 7; x 28 <b>Decareptyl</b> 0.1mg/ml solution for injection x 7; x 28  <b>Декапептил Депо</b> 3.75 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия <b>Decareptyl Depot</b> 3.75 mg powder and solvent for suspension for injection  <b>Ferring GmbH</b> Германия	20000285 09.11.09  20000284  20000712	Тип II	Промяна на притежателя на разрешението за употреба чрез прехвърляне на правата върху разрешението за употреба от Борола ЕООД ул. Цар Самуил 125, 1202 София, България на Ferring GmbH, Wittland 11, D-24109 Kiel, Германия
<b>Карведилол-ратиофарм</b> 3.125 mg филмирани таблетки x 10; x 14; x 28; x 30; x 50; x 56; x 60; x 98; x 100 <b>Carvedilol-ratiopharm</b> 3.125 mg film coated tablets x 10; x 14; x 28; x 30; x 50; x 56; x 60; x 98; x 100  <b>Карведилол-ратиофарм</b> 6.25 mg филмирани таблетки x 10; x 14; x 28; x 30; x 50; x 56; x 60; x 98; x 100 <b>Carvedilol-ratiopharm</b> 6.25 mg film coated tablets x 10; x 14; x 28; x 30; x 50; x 56; x 60; x 98; x 100  <b>Карведилол-ратиофарм</b> 12.5 mg филмирани таблетки x 10; x 14; x 28; x 30; x 50; x 56; x 60; x 98; x 100	20090071 11.11.09  20090072  20090073	Тип II	Промяна на притежателя на разрешението за употреба чрез прехвърляне на правата върху разрешението за употреба - от Alfred E. Tiefenbacher (GmbH&Co.KG)Van-der-Smissen-Strasse 1, 22767 Hamburg, Германия на Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Германия

<p><b>Carvedilol-ratiopharm</b> 12.5 mg film coated tablets x 10; x 14; x 28; x 30; x 50; x 56; x 60; x 98; x 100</p> <p><b>Карведилол-рациофарм</b> 25 mg филмирани таблетки x 10; x 14; x 28; x 30; x 50; x 56; x 60; x 98; x 100</p> <p><b>Carvedilol-ratiopharm</b> 25 mg film coated tablets x 10; x 14; x 28; x 30; x 50; x 56; x 60; x 98; x 100</p> <p><b>Ratiopharm GmbH</b> <b>Германия</b></p>	20090074		
<p><b>Кветиапин</b> GSK 100 mg филмирани таблетки x 30 x 60 x 90 x 100</p> <p><b>Quetiapine GSK</b> 100 mg film - coated tablets x 30 x 60 x 90 x 100</p> <p><b>Кветиапин</b> GSK 200 mg филмирани таблетки x 30 x 60 x 90 x 100</p> <p><b>Quetiapine GSK</b> 200 mg film - coated tablets x 30 x 60 x 90 x 100</p> <p><b>Кветиапин</b> GSK 25 mg филмирани таблетки x 30 x 60 x 90 x 100</p> <p><b>Quetiapine GSK</b> 25 mg film - coated tablets x 30 x 60 x 90 x 100</p> <p><b>ГлаксоСмитКлайн ЕООД</b> <b>България</b></p>	20090226 09.11.09	Тип ІБ	Промяна в името на лекарствения продукт - от Quemed на Quetiapine GSK
<p><b>Клопитан</b> 75 mg филмирани таблетки x 14 x 28 x 30 x 50 x 84 x 90 x 100</p> <p><b>Clopithan</b> 75 mg film-coated tablets x 14; x 28; x 30; x 50; x 84; x 90; x 100</p> <p><b>Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.</b> <b>Австрия</b></p>	20090448 19.11.09	Тип II	Промяна на притежателя на разрешението за употреба чрез прехвърляне на правата върху разрешението за употреба от Specifar S.A. 1, 28 Octovriou str.Ag. Varvara, 12351 Athens, Гърция на Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.Hafnerstabe 211, 8054 Graz, Австрия
<p><b>Когнезил</b> 10 mg филмирани таблетки x 7; x 28; x 30; x 50; x 56; x 60; x 84; x 98; x 120</p> <p><b>Cognezil</b> 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><b>Когнезил</b> 5 mg филмирани таблетки x 7; x 28; x 30; x 50; x 56; x 60; x 84; x 98; x 120</p> <p><b>Cognezil</b> 5mg film - coated tablets x 7; x 28; x 30; x 50; x 56; x 60; x 84; x 98; x 120</p> <p><b>Synthon BV</b> <b>Холандия</b></p>	20090409 04.11.09	Тип IA	Промяна в името и/или адреса на притежателя на разрешението за употреба - само за Чешка република, Унгария, Полша и Словакия - от Medicamenta a.s., Belohorska 39/260, 169 00 Prague 6, Czech Republic на Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvezdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Чешка Република
<p><b>Микомакс</b> 150 mg капсули, твърди x 1 x 3</p> <p><b>Mycotax</b> 150 mg capsule, hard x 1 x 3</p> <p><b>Zentiva k.s.</b> <b>Чешка Република</b></p>	20010433 05.11.09	Тип IA	Промяна в името и/или адреса на притежателя на разрешението за употреба - от Zentiva a.s.на Zentiva k.s.
<p><b>Минирин</b> 0,2 mg таблетки x 15 x 30 x 100</p> <p><b>Minirin</b> 0.2 mg tablets x 15 x 30 x 100</p>	20050205 13.11.09	Тип II	Промяна на притежателя на разрешението за употреба чрез прехвърляне на правата върху разрешението за употреба от Борола ЕООД ул.

<p><b>Минирин</b> 0.1 mg/ml спрей за нос, разтвор - 2.5 ml; 5 ml  <b>Minirin</b> 0.1 mg/ml nasal spray, solution - 2.5 ml; 5 ml</p> <p><b>Минирин</b> 0,1 mg таблетки x 30 x 100  <b>Minirin</b> 0.1 mg tablets x 30 x 100</p> <p><b>Ferring GmbH</b>  <b>Германия</b></p>	<p>20050289</p> <p>20050204</p>		<p>Цар Самуил 125, 1202 София, България на Ferring GmbH, Wittland 11, D-24109 Kiel, Германия</p>
<p><b>Монотенс</b> 10 mg таблетки x 10 x 14 x 20 x 28 x 30 x 42 x 50 x 98 x 100 x 250 x 500  <b>Monotens</b> 10 mg tablets x 10 x 14 x 20 x 28 x 30 x 42 x 50 x 98 x 100 x 250 x 500</p> <p><b>Монотенс</b> 20 mg таблетки x 10 x 14 x 20 x 28 x 30 x 42 x 50 x 98 x 100 x 250 x 500  <b>Monotens</b> 20 mg tablets x 10 x 14 x 20 x 28 x 30 x 42 x 50 x 98 x 100 x 250 x 500</p> <p><b>PharmaSwiss Ceska republika s.r.o.</b>  <b>Чешка Република</b></p>	<p>20090291 25.11.09</p> <p>20090290</p>	<p>Тип IB</p>	<p>Въвежда се срок на годност след първо отваряне на опаковката (PP контейнер) - 100 дни</p>
<p><b>Небитрикс</b> 2.5 mg филмирани таблетки x 14 x 28 x 30 x 50 x 100  <b>Nebitrix</b> 2.5 mg film-coated tablets x 14 x 28 x 30 x 50 x 100</p> <p><b>Небитрикс</b> 5 mg филмирани таблетки x 14 x 28 x 30 x 50 x 100  <b>Nebitrix</b> 5 mg film-coated tablets x 14 x 28 x 30 x 50 x 100</p> <p><b>Medicamenta a.s.</b>  <b>Чешка Република</b></p>	<p>20090080</p> <p>20090081 16.11.09</p>	<p>Тип IB</p>	<p>Промяна в името и/или адреса на притежателя на разрешението за употреба от Nebicard на Nebitrix</p>
<p><b>Офлоксин</b> 200 mg таблетки филмирани x 10 x 14 x 20  <b>Ofloxin</b> 200 mg film -coated tablet x 10 x 14 x 20</p> <p><b>Zentiva k.s.</b>  <b>Чешка Република</b></p>	<p>9900390 26.11.09</p>	<p>Тип IA</p>	<p>Промяна в името и/или адреса на притежателя на разрешението за употреба от Zentiva a.s. на Zentiva k.s.</p>
<p><b>Реместип</b> 0,1 mg/ml инжекционен разтвор - 2 ml x 5; - 10 ml x 5  <b>Remestyp</b> 0,1 mg/ml solution for injection - 2 ml x 5; - 10 ml x 5</p> <p><b>Ferring GmbH</b>  <b>Германия</b></p>	<p>9700303 13.11.09</p>	<p>Тип II</p>	<p>Промяна на притежателя на разрешението за употреба чрез прехвърляне на правата върху разрешението за употреба от Борола ЕООД ул. Цар Самуил 125, 1202 София, България на Ferring GmbH, Wittland 11, D-24109 Kiel, Германия</p>
<p><b>Риспен</b> 2 mg филмирани таблетки x 20 x 30 x 50  <b>Rispen</b> 2 mg film coated tablet x 20 x 30 x 50</p> <p><b>Риспен</b> 3 mg филмирани таблетки x 20 x 30 x 50  <b>Rispen</b> 3 mg film -coated tablet x 20 x 30 x 50</p> <p><b>Риспен</b> 4 mg филмирани таблетки x 20 x</p>	<p>20060811</p> <p>20060812</p> <p>20060813</p>	<p>Тип IA</p>	<p>Промяна в името и/или адреса на притежателя на разрешението за употреба от Zentiva a.s. на Zentiva k.s.</p>

30 x 50 <b>Rispen</b> 4 mg film- coated tabletx 20 x 30 x 50  <b>Zentiva k.s.</b> <b>Чешка Република</b>			
<b>Роксистад</b> 150 mg филмирани таблетки x 10 x 20 <b>Roxistad</b> 150 mg film-coated tablets x 10 x 20  <b>Роксистад</b> 300 mg филмирани таблетки x 7 x 10 <b>Roxistad</b> 300 mg film-coated tablets x 7 x 10  <b>Aliud Pharma GmbH</b> <b>Германия</b>	20030753 19.11.09  20030754	Тип IA	Промяна в името и/или адреса на притежателя на разрешението за употреба от Aliud Pharma GmbH & Co.KG на Aliud Pharma GmbH
<b>Хедан</b> 100 mg филмирани таблетки x 3; x 6; x 18 <b>Headan</b> 100 mg film-coated tablets x 3; x 6; x 18  <b>Хедан</b> 50 mg филмирани таблетки x 3; x 6; x 18 <b>Headan</b> 50 mg film-coated tablets x 3; x 6; x 18  <b>Actavis Group PTC ehf.</b> <b>Исландия</b>	20090285 09.11.09  20090286	Тип IB	Промяна в името на лекарствения продукт от Sumatriptan ESP Pharma на Headan
<b>Хедонин</b> 100 mg филмирани таблетки x 30; x 60; x 90 <b>Hedonin</b> 100 mg film - coated tablets x 30; x 60; x 90  <b>Хедонин</b> 200 mg филмирани таблетки x 30; x 60; x 90 <b>Hedonin</b> 200 mg film - coated tablets x 30; x 60; x 90  <b>Хедонин</b> 25 mg филмирани таблетки x 30 x 60 <b>Hedonin</b> 25 mg film - coated tablets x 30 x 60  <b>G.L.Pharma</b> <b>Австрия</b>	20090176 24.11.09  20090177  20090175		Промяна на притежателя на разрешението за употреба чрез прехвърляне на правата върху разрешението за употреба от Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H. Schlosplatz 1, A 8502, Lannach, Австрия на G.L.Pharma Schlossplatz 1, A-8502 Lannach, Австрия
<b>Хлое</b> филмирани таблетки - 1 x 28; 3 x 28 <b>Chloe</b> film - coated tablets - 1 x 28; 3 x 28  <b>Zentiva k.s.</b> <b>Чешка Република</b>	20060180 27.11.09	Тип IA	Промяна в името и/или адреса на притежателя на разрешението за употреба от Zentiva a.s.на Zentiva k.s.
<b>ХЛОРПРОТИКСЕН 15 ЗЕНТИВА</b> филмирани таблетки 15 mg x 30 <b>CHLORPROTHIXEN 15 ZENTIVA</b> film-coated tablets 15 mg x 30  <b>ХЛОРПРОТИКСЕН 50 ЗЕНТИВА</b> филмирани таблетки 50 mg x 30	20010962 04.11.09  20010963	Тип IA	Промяна в името и/или адреса на притежателя на разрешението за употреба от Zentiva a.s.на Zentiva k.s

**CHLORPROTHIXEN 50 ZENTIVA**

film-coated tablets 50 mg x 30

**Zentiva k.s.****Чешка Република**

<b>CHLORPROTHIXEN 50 ZENTIVA</b> film-coated tablets 50 mg x 30  <b>Zentiva k.s.</b> <b>Чешка Република</b>			
---	--	--	--