

Промяна в името на лекарствения продукт и адреса на притежателя на разрешението за употреба

Лекарствен продукт Пригражател на РУ	№ на промяната /Дата
от Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Обединено кралство на Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o., ul. Tasmowa 7, 02-677, Warszawa, Mazowieckie, Полша	
Бендамустин Акорд/Bendamustine Accord 2,5mg/ml прах за концентрат за инфузионен разтвор x 5; x 10; x 20 (25 mg); x 1; x 5 (100 mg) 50 mg филмирани таблетки x 14; x 20; x 28; x 30; x 60; x 84; x 90; x 98; x 100	20160007 20110410/16.1.2019 г.
Бизопролол Акорд/Bisoprolol Accord 2,5 mg филмирани таблетки x 20; x 28; x 30; x 50; x 56; x 60; x 90; x 100 125 mg филмирани таблетки x 56; x 112 62,5 mg филмирани таблетки x 14; x 56; x 112	20170139 20150397 20150396/10.1.2019 г.
Бупивакаин Акорд/Bupivacaine Accord 2,5 mg/ml инжекционен разтвор 5 ml x 5; 5 ml x 10; 10 ml x 5; 10 ml x 10; 10 ml x 15; 10 ml x 20, 20 ml x 1	20170110/31.1.2019 г.
Диазепам Акорд/Diazepam Accord 5 mg таблетки x 10; x 20; x 25; x 28; x 30; x 40; x 50; x 60; x 90; x 100 10 mg таблетки x 10 x 20; x 25; x 28; x 30; x 40; x 50; x 60, x 90; 100	20180152 20180153/16.1.2019 г
Доксорубицин Акорд/Doxorubicin Accord 2 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор 5 ml x 1; 25 ml x 1; 50 x 1; 100 ml x 1	20100383/16.1.2019 г
Езомепразол Акорд/Esomeprazole Accord 40 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор x 1; x 10; x 50	20150045/16.1.2019 г.
Екземестан Акорд/Exemestane Accord 25 mg филмирани таблетки x 15; x 20; x 28; x 30; x 90; x 98; x 100; x 120	20100409/14.1.2019 г.
Етопозид Акорд/Etoposide Accord 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор 5 ml; 10ml; 12.5 ml; 20ml; 25ml; 50ml	20140353/16.1.2019 г.
Ибuproфен Акорд/Ibuprofen Accord 200 mg филмирани таблетки x 10; x 12; x 14; x 20; x 21; x 24; x 28; x 30; x 42; x 48; x 50; x 84 ; x 100 400 mg филмирани таблетки x 10; x 12; x 14; x 20; x 21; x 24; x 28; x 30; x 40; x 42; x 48; x 50; x 60; x 84; x 100; x 500 600 mg филмирани таблетки x 10; x 14; x 21; x 28; x 30; x 40; x 42; x 50; x 60; x 84; x 100; x 500	20160404 20160405 20160406/16.1.2019 г.
Ирбесартан Акорд/Irbesartan Accord 300 mg филмирани таблетки x 8; x 14; x 28; x 30; x 56; x 64; x 90; x 98	20110601/24.1.2019 г
Иринотекан Акорд/Irinotecan Accord 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор 2 ml; 5 ml; 15 ml; 25 ml	20160313/29.1.2019 г.
Кветиапин Акорд/Quetiapine Accord 200 mg таблетки с удължено освобождаване x 10; x 30; x 50; x 60; x 100 300 mg таблетки с удължено освобождаване x10, x 30; x 50, x 60; x100 400 mg таблетки с удължено освобождаване x 10; x 30; x 50; x 60; x 100 50 mg таблетки с удължено освобождаване x 6; x 10; x 20; x 28;x 30; x 50; x 60; x 90; x 100 150 mg таблетки с удължено освобождаване x 10; x 30; x 50; x 60; x 100	20110510 20110511 20110512 20130346 20160330/31.1.2019 г.
Клонидогрел Акорд/Clopidogrel Accord 75 mg филмирани таблетки x 7; x 14; x 28; x 30; x 50; x 84; x 90; x 100	20110462/21.1.2019 г
Ламивудин/ Зидовудин Акорд/Lamivudine/Zidovudine Accord 150 mg/ 300 mg филмирани таблетки x 60; x 120; x 200; x 500	20180077/21.1.2019 г.
Лидокаин Акорд/Lidocaine Accord 10 mg/ml инжекционен разтвор 2 ml x 5 x 10 x 20; 5 ml x5 x 10 x 20; 10 ml x 10; x20 20 mg/ml инжекционен разтвор 2 ml, 5 ml, 10 ml x 5 x 10 x 20;x 1 x 20 ml	20150323 20150324/31.1.2019 г.

Лидокайн Акорд/Lidocaine Accord 10 mg/ml инжекционен разтвор 2 ml x 5 x 10 x 20; 5 ml x 5 x 10 x 20; 10 ml x 10; x 20 20 mg/ml инжекционен разтвор 2 ml, 5 ml, 10 ml x 5 x 10 x 20; x 1 x 20 ml	20150323 20150324/31.1.2019 г.
Меропенем Акорд/Meropenem Accord 1 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор x 1; x 5; x 10	20170377/16.1.2019 г.
Метотрексат Акорд/Methotrexate Accord 100 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор 1 x 5 ml; 1 x 10 ml; 1 x 50 ml; 5 x 5 ml; 5 x 10 ml; 5 x 50 ml 50 mg таблетки x 10; x 20; x 28; x 30; x 50; x 56; x 60; x 84; x 90	20160117/24.1.2019 г. 20160363/24.1.2019 г.
Микофенолова киселина Акорд/Mycophenolic acid Accord 180 mg стомашно-устойчиви таблетки x 20; x 50; x 100; x 120; x 250	20150121/24.1.2019 г.
Монтелукаст Акорд/Montelukast Accord 10 mg филмирани таблетки x 7; x 10; x 14; x 20; x 28; x 30; x 50; x 56; x 84; x 90; x 100; x 140; x 200	20150121/24.1.2019 г.
Оланзапин Акорд/Olanzapine Accord 5 mg филмирани таблетки x 15 x 28; x 30; x 35; x 56; x 70 10 mg филмирани таблетки x 28; x 35; x 56; x 70	20100417 20100415/31.1.2019 г.
Олмесартан медоксомил/Амлодипин Акорд Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord 20 mg/5 mg филмирани таблетки x 28; x 30; x 56; x 90; x 98; x 500; x 1000	20180044/29.1.2019 г.
Парацетамол Акорд/Paracetamol Accord 500 mg таблетки x 8; x 10; x 12; x 16; x 20; x 24; x 30; x 32; x 50; x 56; x 60; x 100; x 300 10 mg/ml инфузионен разтвор x 1, x 10, x 12, x 20; x 50	20170212 20180098/29.1.2019 г.
Пропранолол Акорд/Propranolol Accord 40 mg филмирани таблетки x 25; x 28; x 30; x 50; x 56; x 60; x 100; x 250	20120544/28.1.2019 г.
Синакалцет Акорд/Cinacalcet Accord 30 mg филмирани таблетки x 14; x 28; x 84	20150400/21.1.2019 г.
Толтеродин Акорд/Tolterodin Accord 2 mg филмирани таблетки x 14; x 28; x 56; x 20; x 30; x 50; x 60; x 90; x 100	20110581/29.1.2019 г.
Топирамат Акорд/Topiramate Accord 25 mg филмирани таблетки x 10; x 14; x 20; x 28; x 30; x 50; x 56; x 60; x 100; x 120; x 200 100 mg филмирани таблетки x 10; x 14; x 20; x 28; x 30; x 50; x 56; x 60; x 100; x 120; x 200 200 mg филмирани таблетки x 10; x 14; x 20; x 28; x 30; x 50; x 56; x 60; x 100; x 120; x 200 50 mg филмирани таблетки x 10; x 14; x 20; x 28; x 30; x 50; x 56; x 60; x 100; x 120; x 200	20110582 20110584 20110585 20110583/31.1.2019 г.
Топотекан Акорд/Topotecan Accord 1 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор x 1 ml; x 1; 4 ml x 1; x 5	20120329/29.1.2019 г.
Accord Healthcare Полша	
Финастерид Акорд/Finasteride Accord 1 mg филмирани таблетки x 28; x 30; x 84; x 98 5 mg филмирани таблетки x 28; x 84 80 mg таблетки с удължено освобождаване x 7; x 14; x 28; x 30; x 56; x 70; x 84; x 90; x 98	20110432 20110433 20120409/25.1.2019 г.
Цисплатин Акорд/Cisplatin Accord 1 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор x 1 x 10 ml; x 1 x 25 ml; x 1 x 50 ml; x 1 x 100 ml	20110471/14.1.2019 г.
Цитарабин Акорд/Cytarabine Accord 100 mg/ml инжекционен или инфузионен разтвор 1 ml x 1; x 5; 5 ml x 1; x 5; 10 ml x 1	20110629/21.1.2019 г.

от Generics [UK] Ltd., Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Великобритания
на Mylan Ireland Limited, Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial state, Dublin 13, Ирландия

КоКандесарджен/CoCandesargen 8 mg/12,5 mg таблетки x 7; x 10; x 14; x 15; x 28; x 30; x 50; x 56; x 60; x 84; x 90; x 98; x 100 16 mg/12,5mg таблетки x 7; x 10; x 14; x 15; x 28; x 30; x 50; x 56; x 60; x 84; x 90; x 98; x 100;	20110018 20110019/21.1.2019 г.
Mylan Ireland Limited/ Ирландия	

Лекарствен продукт Притежател на РУ	№ на промяната /Дата
от Glaxo Group Ltd., 980 Great West Road, Brentford Middlesex TW8 9GS, Великобритания на GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ирландия	
Клотримазол/Clotrimazol 1 % крем - 20 g	20030629/24.1.2019 г.
Клотримазол/ Clotrimazol 100 mg вагинални таблетки x 6	20030630/22.1.2019 г.
Дермоват/Dermovate 0,05% маз - 25g	20030369/3.1.2019 г.
Ламиктал/Lamictal 5 mg диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене x 10; x 14; x 28; x 30; x 42; x 50; x 56	9700508/25.1.2019 г.
РЕЛЕНЦА/Relenza 5 mg/доза прах за инхалация, предварително дозиран - 4 doses x 5 x 7	20010521/17.1.2019 г.
ФЛИКСОНАЗЕ/Flixonase 50 микрограмма/дозирано впръскване, спрей за нос, суспензия - 120 впръсквания 120 doses	20030010/9.1.2019 г.
ДЕРМОВАТ/Dermovate 0,05% крем x 25g	20030370/3.1.2019 г.
Сероксат/Seroxat 20 mg филмирани таблетки x 30	20000014/9.1.2019 г.
Валтрекс/Valtrex 500 mg филмирани таблетки x 10; x 24; x 30; x 42; x 90; x 112	9700507/24.1.2019 г.
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited/ Ирландия	

Лекарствен продукт Притежател на РУ	№ на промяната /Дата
от Laboratoires Besins International, 3 rue du Bourg L'Abbe, 75003 Paris, Франция на ЕКОФАРМ ГРУП АД, бул. "Черни връх" №14, бл.3, София 1421, България	
Прогестогел/ Progestogel 80 g гел 1% - 80 g	9900439 25.1.2019 г.
ЕКОФАРМ ГРУП АД/ България	

Лекарствен продукт Притежател на РУ	№ на промяната /Дата
от Meda AB, Box 906, SE-170 09 Solna, Швеция на Майлан ЕООД, Офис сграда "Сердика офиси", бул. Ситняково № 48, ет. 7, 1505 София, България	
Молаксол/ Molaxole прах за перорален разтвор x 2; x 6; x 8; x 10; x 20; x 30; x 40; x 50; x 60; x 100	20110716 14.1.2019 г.
СОЛКОСЕРИЛ/SOLCOSERYL 10 % гел x 20 g	20050359 24.1.2019 г.
Амитриптилин МЕДА/ Amitriptyline MEDA 10 mg обвити таблетки x 30; x 60	20000518 15.1.2019 г.
Репарил/Reparil 20 mg стомашно-устойчиви таблетки x 20 x 40 x 50 x 100 20 mg стомашно-устойчиви таблетки x 20 x 40 x 50 x 100	20070063 16.1.2019 г.
Уралит-У/ Uralyt-U 2,4 g/ 2,5 g гранули 280 g x 1, x 10	20070029 14.1.2019 г.
Сарженор/Sargenor 1g ефервесцентни таблетки x 20; x 40 Майлан ЕООД/ България	9800195 10.1.2019 г.

Лекарствен продукт Притежател на РУ	№ на промяната /Дата
от Rivopharm UK Ltd., 30th Floor, 40 Bank Street, Canary Wharf, London E14 5NR, Обединено кралство на Rivopharm Ltd., 17 Corrig Road, Sandyford, Dublin 18, Ирландия	
БЛОКТИЛ/BLOCTIL 100 mg твърди капсули - x 6; x 10	20180247 22.1.2019 г.
Rivopharm Ltd./ Ирландия	

Лекарствен продукт Притежател на РУ	№ на промяната /Дата
от ViiV Healthcare UK Limited, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS Великобритания на ViiV Healthcare BV, Huis ter Heideweg 62, 3705 LZ Zeist, Нидерландия	
Петровир/Retrovir 100 mg капсули, твърди x 100 ViiVHealthcare BV /Netherlands	20020588 14.1.2019 г.

Лекарствен продукт Притежател на РУ	№ на промяната /Дата
от ЕС ПИ ЕМ България ООД, ж.к. "Дружба 1", бл. 194, вх. Б, ет. 3, ап. 26, 1592 София, България на STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Германия	
Рамира/Ramira 5 mg/5 mg твърди капсули x 28; x 30; x 50; x 100 10 mg/5 mg твърди капсули x 28; x 30; x 50; x 100 10 mg/10 mg твърди капсули x 28; x 30; x 50; x 100	20180197 20180198 20180199 14.1.2019 г.
STADA Arzneimittel AG Германия	

Лекарствен продукт Притежател на РУ	№ на промяната /Дата
от AbbVie Limited, AbbVie House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4UB, Обединено кралство на AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Германия	
Севоран/Sevorane 100% течност за инхалация с пара - 100 ml x 1; 250 ml x 1	20010284 25.1.2019 г.
AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG Германия	

Лекарствен продукт Притежател на РУ	№ на промяната /Дата
от Cipla (UK) Limited, The Old Post House, Heath Road, Weybridge KT 13 8TS, Обединено кралство на Cipla Europe NV, De Keyserlei 58-60, Box-19, 2018 Antwerp, Белгия	
Етозид/ Etosid 20 mg/ml разтвор за инфузия 5ml x 1	20060343 25.1.2019 г.
Цитокристиン/Cytocristin 1mg/ml инжекционен разтвор - 1 ml x 1	20060616 25.1.2019 г.
CIPLA (UK)LIMITED	

Лекарствен продукт Притежател на РУ	№ на промяната /Дата
от ВЕТПРОМ АД, ул. "Отец Паисий" № 26, 2400 гр. Радомир, България на ДАНСОН-БГ ООД, ул. "Отец Паисий" № 26, 2400 гр. Радомир, България	
Бронхотон/Bronchoton 4,6 mg/5,75mg/5ml сироп - 125 g	9800210 31.1.2019 г.
Витамин С ВП/ Vitamin C VP 100 mg/ml инжекционен разтвор - 2 ml; 5 ml	20110578 28.1.2019 г.
Гентамицин DC/Gentamicin VP 40 mg/ml инжекционен разтвор 1ml x 10; 2 ml x 10	9800176 28.1.2019 г.
Деслоратадин ВП/Desloratadine VP 0,5 mg/ml перорален разтвор	20180148 28.1.2019 г.
Диклофенак VP/ Diclofenac VP 25 mg / ml инжекционен разтвор 3 ml x 10	20180004 28.1.2019 г.
ДРОТАВЕРИН ВП/DROTAVERIN VP 20 mg/ml инжекционен разтвор - 2 ml x 10	20180023 29.1.2019 г.
Кетопрофен ВП/ Ketoprofen VP 2,5% гел - 50g	20030303 28.1.2019 г.
Лидокаин ВП/ LIDOCAIN VP 10 mg/ml инжекционен разтвор - 10 ml 20 mg/ml инжекционен разтвор - 2 ml x 10	20180091 20090458 28.1.2019 г.
Метамизол содиум ВП/ Metamizole sodium VP 500 mg/ml инжекционен разтвор 1ml x 10; x 100; 2 ml x 10; x 100	9900407 29.1.2019 г.
ДАНСОН-БГ ООД България	

Промяна в името на лекарствения продукт

Лекарствен продукт Притежател на РУ	№ на промяната /Дата
от Amitriptyline MEDA на Amitriptyline MYLAN	
Амитриптилий МАЙЛАН/Amitriptyline MYLAN 25 mg обвити таблетки x 30; x 60 10 mg обвити таблетки x 30; x 60	20000517 20000518 14.1.2019 г.
Майлан ЕООД България	

Лекарствен продукт Притежател на РУ	№ на промяната /Дата
KETOPROFEN VP 2,5% gel на KETOFLLEX 2,5% gel Кетофлекс/Ketoflex 2,5% гел - 50g	20030303 29.1.2019 г.
ВЕТПРОМ АД България	

Лекарствен продукт Притежател на РУ от VITAMIN C VP на VITAMIN C DS	№ на промяната /Дата
Витамин С ДС/ VITAMIN C DS 100 mg/ml инжекционен разтвор - 2 ml; 5 ml ДАНСОН-БГ ООД България	20110578 29.1.2019 г.

Лекарствен продукт Притежател на РУ от DICLOFENAC VP на DICLOFLEX	№ на промяната /Дата
Диклекс /Dicloflex 25 mg / ml инжекционен разтвор 3 ml x 10 1 % гел 50 g ДАНСОН-БГ ООД България	20180004 29.1.2019 г. 20120566 31.1.2019 г.

Лекарствен продукт Притежател на РУ	№ на промяната /Дата
от DROTAVERIN VP на DROTAVERIN DS на ДРОТАВЕРИН ДС /DROTAVERIN DS 20 mg/ml инжекционен разтвор - 2 ml x 10 ВЕТПРОМ АД България	20180023 30.1.2019 г.
от GENTAMICIN VP на GENTAMICIN DS Гентамицин ДС /Gentamicin DS 40 mg/ml инжекционен разтвор 1ml x 10; 2 ml x 10	9800176 29.1.2019 г. 29.1.2019
DICLOFENAC VP на DICLOFLEX Диклофлекс/Dicloflex 1 % гел 50 g 5 % гел x 50 g 25 mg / ml инжекционен разтвор 3 ml x 10	20120566 20170248 20180004 31.1.2019 г.
от LIDOCAIN VP на LIDOCAIN DS ЛИДОКАИН ДС/LIDOCAIN DS 10 mg/ml инжекционен разтвор - 10 ml	20180091 29.1.2019 г.
от DESLORATADINE VP на DESALLERGAN/ ДЕСАЛЕРГАН 0,5 mg/ml перорален разтвор - 120 ml	20180148 29.1.2019 г
от METAMIZOLE SODIUM VP на OMALGIN ОМАЛГИН/OMALGIN 500 mg/ml инжекционен разтвор 1ml x 10; x 100; 2 ml x 10; x 100 ДАНСОН-БГ ООД България	9900407 30.1.2019 г.