

**Промяна в името и адреса на притежателя на разрешението за употреба**

Лекарствен продукт Притежател 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	
<b>Eplerenone Accord</b> 25 mg филмирани таблетки x 10, x 20, x 28, x 30; x 50, x 90, x 100, 10 x 1, 28 x 1; 30 x 1; 90 x 1; 100 x 1 50 mg филмирани таблетки x 10; x 20; x 28; x 30; x 50; x 90; x 100; 10 x 1; 28 x 1; 30 x 1; 90 x 1; 100 x 1	20150425 20150426/26.03.2019
<b>Clozapine Accord</b> 100 mg таблетки x 14; x 28; x 30; x 50; x 60; x 84; x 100; x 500 200 mg таблетки x 100 25 mg таблетки -x 7; x 14; x 28; x 30; x 50; x 100; x 500	20170173 20170174 20170172/22.03.2019
<b>Fluorouracil Accord</b> 50 mg/ml инжекционен или инфузионен разтвор x 5 ml; x 10 ml; x 20 ml; x 50 ml; x 1 x 100 ml	20130261/13.03.2019
<b>Furosemide Accord</b> 10 mg/ml инжекционен или инфузионен разтвор x 2 ml, x 4 ml x 5 ml; vials x 25 ml	20160074/08.03.2019
<b>Methotrexate Accord</b> 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	20160117/01.03.2019
<b>Ondansetron Accord</b> 2 mg/ml инжекционен или инфузионен разтвор x 2ml x 5; x 10; x 4 ml x 5; x 10;	20130227/26.03.2019
<b>Rasagiline Accord</b> 1 mg таблетки, блистери x 7; x 10; x 28; x 30; x 100; x 112, бутилки x 30	20160008/07.03.2019
<b>Solifenacin Accord</b> 5 mg филмирани таблетки x 3; x 5; x 10; x 20; x 30; x 50; x 60; x 90; x 100; x 200	20140387/13.03.2019
<b>Simvastatin Accord</b> 10 mg филмирани таблетки x 10; x 14; x 28; x 30; x 50; x 56; x 84; x 90 x 98; x 100 20 mg филмирани таблетки x 10; x 14; x 28; x 30; x 50; x 56; x 84; x 90 x 98; x 100	20090231 20090233/01.03.2019
<b>Sertraline Accord</b> 50 mg филмирани таблетки x 10; x 14; x 28; x 30; x 42; x 50; x 56; x 84; x 90; x 100	20160237/13.03.2019
<b>Spironolactone Accord</b> 25 mg филмирани таблетки x 20; x 30; x 50; x 60; x 90; x 100 50 mg филмирани таблетки x 20; x 30; x 50; x 60; x 90; x 100	20160298 20160299/05.03.2019
<b>Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o</b> Полша	

Лекарствен продукт Притежател на РУ	№ на промяната /Дата
от <b>MEDA Pharma GmbH &amp; Co. KG, Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg, Германия</b> на <b>Майлан ЕООД, Офис сграда "Сердика офиси", бул. Ситняково № 48, ет. 7, 1505 София, България</b>	
<b>Allergodil</b> 0,1% спрей за нос, разтвор - 10 ml	9800144/20.03.2019
<b>EpiPen</b> 300 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка	20140203/06.03.2019
<b>EpiPen Junior</b> 150 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	20140204/06.03.2019
<b>SOLCOSERYL 2,125 mg/g + 10 mg/g</b> паста за устна лигавица - 5 g	20050336/26.03.2019
<b>Майлан ЕООД</b> <b>България</b>	

Лекарствен продукт Притежател на РУ	№ на промяната /Дата
от <b>Claris Lifesciences UK Limited, Crewe, Cheshire, CW1 6UL, Великобритания</b> на <b>Baxter Holding B.V., Kobaltweg 49, 3542CE Utrecht, Нидерландия</b>	
<b>Ciprox</b> 2 mg/ml инфузионен разтвор – 50 ml; 100 ml; 200 ml 100 ml; 200 ml	20060278/19.03.2019
<b>Ехомак</b> 2 mg/ml инфузионен разтвор - 50 ml; 100 ml; 200 ml	20050527/19.03.2019
<b>Profol</b> 10 mg/ml инфузионна емулсия 10 ml; 20 ml; 50 ml; 100 ml; x 1; x 5; x10	20060028/19.03.2019
<b>Metris</b> 5 mg/ml инфузионен разтвор 10 ml; 20 ml; 50 ml; 100 ml	20060027/26.03.2019
<b>Baxter Holding B.V.</b> <b>Нидерландия</b>	

Лекарствен продукт Притежател на РУ	№ на промяната /Дата
от <b>Midas Pharma GmbH, Rheinstrasse 49, 55218 Ingelheim am Rhein, Германия</b> на <b>Sandoz d.d., Verovskova 57, 1000 Ljubljana, Словения</b>	
<b>Ketonal 25 mg</b> гранули за перорален разтвор в сашета x 12; x 15; x 18	20180301/27.03.2019
<b>Ketonal Intensive 50 mg</b> гранули за перорален разтвор в сашета x 6; x 8; x 10; x 12	20180302/27.03.2019
<b>Sandoz d.d.</b> <b>Словения</b>	

Лекарствен продукт Притежател на РУ	№ на промяната /Дата
от Norgine Limited, Norgine House, Widewater Place, Moorhall Rd, Harefield, UB9 6NS, Обединено кралство на Norgine BV, Antonio Vivaldistraat 150, 1083HP Amsterdam, Нидерландия	
Moviprep прах за перорален разтвор в сашета x 1; x 10; x 40; x 80; x 160; x 320, болнична опаковка x 40	20100739/06.03.2019
Norgine BV Нидерландия	

Лекарствен продукт Притежател на РУ	№ на промяната /Дата
от Omega Pharma Limited, 32 Vauxhall Bridge Road, London, SW1V 2SA, Великобритания на Adriatic BST d.o.o., Verovskova ulica 55, 1000 Ljubljana, Словения	
Solpadeine 500 mg/8 mg/30 mg капсули x 12; x 24; x 48; x 96	20020547/27.03.2019
Solpadeine 500 mg /8 mg/30 mg разтворими таблетки x 12; x 24; x 48; x 96	20020548/27.3.2019
Xylorhin 0.055% спрей за нос, разтвор 18 ml	20010551/27.3.2019
Adriatic BST d.o.o. Словения	

Лекарствен продукт Притежател на РУ	№ на промяната /Дата
от Reckitt Benckiser (UK) Ltd., 103-105 Bath Road Slough Berkshire SL1 3UH Великобритания на Reckitt Benckiser (Romania) S.R.L., 89-97 Grigore Alexandrescu Str., Building A, 5th floor, district 1, Bucharest, Румъния	
Dettol Med Wound Spray 0,20 % w/w дермален спрей, разтвор, 100 ml	20090439/28.3.2019
Reckitt Benckiser (Romania) S.R.L. Румъния	

Лекарствен продукт Притежател на РУ	№ на промяната /Дата
от Актавис ЕАД, ул. "Атанас Дуков" № 29, 1407 София, България на Alvogen Malta Operations (ROW) Ltd., Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann SGN 3000, Малта	
Azatriil 250 mg твърди капсули x 6; x 8 Alvogen Malta Operations (ROW) Ltd. Малта	9900192/19.03.2019

Лекарствен продукт Притежател на РУ	№ на промяната /Дата
от Тева Фармасютикълс България ЕООД, ул. Н. В. Гогол 15, ет. 1, 1124 София, България на Alvogen Malta Operations (ROW) Ltd., Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann SGN 3000, Малта	
Finlepsin 200 mg таблетки x 50 Alvogen Malta Operations (ROW) Ltd. Малта	20011164/19.03.2019

Лекарствен продукт Притежател на РУ	№ на промяната /Дата
от Екофарм Груп АД, бул. "Черни връх" 14, бл.3, 1421 София, България на Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Нидерландия	
<b>Sumamed</b> 250 mg твърди капсули x 6 500 mg филмирани таблетки x 2; x 3	20000866/06.03.2019 20010175/06.03.2019
<b>Sumamed syrup</b> 100 mg/5 ml прах за перорална суспензия - 20 ml	20000867/07.03.2019
<b>Sumamed Forte Syrup</b> 200 mg/5 ml прах за перорална суспензия -15 ml; 30 ml; 37,5 ml	20010176/07.03.2019
<b>Carvetrend</b> 6,25 mg таблетки x 28; x 30 12,5 mg таблетки x 28; x 30	20050608 20050609/13.03.2019
<b>Cerucal</b> 10 mg таблетки x 50	20010730/13.03.2019
<b>Teva B.V.</b> Нидерландия	

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 гр.София, България на STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Германия	
<b>Betastad</b> 8 mg таблетки x 20; x 30; x 50; x 60; x 100 16 mg таблетки x 20; x 30; x 50; x 60; x 100 24 mg таблетки x 20; x 30; x 50; x 60; x 100	20180264 20180265 20180266/06.03.2019
<b>STADA Arzneimittel AG</b> Германия	

Лекарствен продукт Притежател на РУ	№ на промяната /Дата
от Тева Фармасютикълс България ЕООД, ул. Н. В. Гогол 15, ет. 1, 1124 София, България на Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Нидерландия	
<b>Rilmenix</b> 1 mg таблетки x 28; x 30; x 60; x 90; x 100	20100707/20.03.2019
<b>Teva B.V.</b> Нидерландия	

Лекарствен продукт Притежател на РУ	№ на промяната /Дата
от Vale Pharmaceuticals Ltd., Unit 1b Gurtnafleur Business Park, Gurtnafleur, Clonmel, Co. Tipperary, Ирландия на Mylan Ireland Limited, Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial state, Dublin 13, Ирландия	
<b>Abacavir/Lamivudine</b> Vale 600 mg/ 300 mg филмирани таблетки x 30; 30 x 1 x 90; x 90 (3 x 30)	20170345/08.03.2019
<b>Mylan Ireland Limited</b> Ирландия	

## Промяна в името на лекарствения продукт

Лекарствен продукт Притежател на РУ	№ на промяната /Дата
от <b>Rosazimib 10 mg/10 mg film-coated tablets</b> на <b>Co-Roswera 10 mg/10 mg film-coated tablets</b>	
<b>Co-Roswera</b> 5 mg/10 mg филмирани таблетки x 14; x 15; x 28; 30; x 56; x 60; x 84; x 90; x 98 10 mg/10 mg филмирани таблетки x 14; x 15; x 28; 30; x 56; x 60; x 84; x 90; x 98 15 mg/10 mg филмирани таблетки x 14; x 15; x 28; 30; x 56; x 60; x 84; x 90; x 98 20 mg/10 mg филмирани таблетки x 14; x 15; x 28; 30; x 56; x 60; x 84; x 90; x 98 40 mg/10 mg филмирани таблетки x 14; x 15; x 28; 30; x 56; x 60; x 84; x 90; x 98  <b>KRKA, d.d. Novo Mesto</b> <b>Словения</b>	20190014 20190015 20190016 20190017 20190018/8.3.2019