



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

23 Απριλίου 2021

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 1671

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- | | |
|---|--|
| <p>1 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος OCTREOTIDE/GP-PHARM.</p> <p>2 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NAMAXIR.</p> <p>3 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MINIRIN®MELT.</p> <p>4 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MAGNESIUM SULFATE/DEMO.</p> <p>5 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MAGNETOLUX.</p> <p>6 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FLUBENZIM.</p> <p>7 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ERLOTINIB/TEVA.</p> <p>8 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PALONOSETRON/TEVA.</p> <p>9 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ARITAVI.</p> | <p>10 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος BORTEZOMIB/PHARMAZAC.</p> <p>11 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CEFOKEL Ενέσιμο εναιώρημα 50 mg/ml.</p> <p>12 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CIBADREX.</p> <p>13 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CINACALCET/SANDOZ.</p> <p>14 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος TIALIN.</p> <p>15 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος TABERDOG.</p> <p>16 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VISKEN.</p> <p>17 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος BELLISSIMA.</p> <p>18 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος RONAXAN.</p> <p>19 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SUBUTEX.</p> <p>20 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SEIZPAT.</p> |
|---|--|

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος OCTREOTIDE/GP-PHARM.

Με τις υπ' αρ. 90288/15, 88750/15, 27668/12, 80839/12/5-7-2018 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν OCTREOTIDE/GP-PHARM.

Δραστική ουσία: OCTREOTIDE ACETATE.

Μορφή: ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ.

Δικαιούχος σήματος: GP PHARM S.A., BARCELONA, SPAIN.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GP PHARM S.A., BARCELONA, SPAIN.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NAMAXIR.

Με την υπ' αρ. 77833/30-7-2018 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, κοινής υπουργικής απόφασης η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος NAMAXIR.

Μορφή: ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΣΕ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ 2.5MG/PFS, 7.5MG/PFS, 10MG/PFS, 12.5MG/PFS, 15MG/PFS, 17.5MG/PFS, 20MG/PFS, 22.5MG/PFS, 25MG/PFS, 27.5MG/PFS ΚΑΙ 30MG/PFS.

Δικαιούχος σήματος: ACTAVIS GROUP PTC EHF., ICELAND.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ACTAVIS GROUP PTC EHF., ICELAND.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(3)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MINIRIN® MELT.

Με την υπ' αρ. 74165/17-7-2018 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος MINIRIN® MELT.

Μορφή: Δισκίο λυοφιλοποιημένο από του στόματος. Δικαιούχος σήματος: FERRING BV HOLLAND.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: FERRING ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ Δ.Τ. FERRING ΕΛΛΑΣ ΜΕΠΕ.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MAGNESIUM SULFATE/DEMO.

Με τις υπ' αρ.: 69719,69720/2-7-2018 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν MAGNESIUM SULFATE/DEMO.

Δραστική ουσία: MAGNESIUM SULFATE HEPTAHYDRATE

Μορφή: Διάλυμα για ένεση ή έγχυση 10% W/V και Πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμου διαλύματος ή διαλύματος προς έγχυση 50% W/V.

Δικαιούχος σήματος: DEMO ABEE.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: DEMO ABEE.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(5)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MAGNETOLUX.

Με την υπ' αρ.: 71911/5-7-2018 απόφαση του ΕΟΦ αναστέλλεται, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, κοινής υπουργικής απόφασης η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος MAGNETOLUX.

Μορφή: ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 500μmol/ML.

Δικαιούχος σήματος: SANOCHEMIA DIAGNOSTICS DEUTSCHLAND GMBH, NEUSS, GERMANY.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: "BIANEΞ Α.Ε. ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΜΠΟΡΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ - ΤΟΥΡΙΣΤΙΚΗ-ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΑΚΗ ΚΑΙ ΝΑΥΤΙΛΙΑΚΗ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ" Δ.Τ. "BIANEΞ Α.Ε."

Διότι:

Με βάση τη σχετική Εκτελεστική Απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής C (2017) 7941 final/23-11-2017, σχετικά με τις άδειες κυκλοφορίας, στο πλαίσιο του άρθρου 31 της οδηγίας 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, των σκιαγραφικών ουσιών που περιέχουν γαδολίνιο, προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και

περιέχουν μία ή περισσότερες από τις δραστικές ουσίες «γκαντομπενικό οξύ, γκαντομπουτρούλη, γαδοδιαμίδη, γαδοπεντετικό οξύ, γκαντοτετικό οξύ, γκαντοτεριντόλη, γαδοβερσεταμίδη και γκαντοζετικό οξύ».

Σύμφωνα με τα πορίσματα της επιστημονικής αξιολόγησης που παρατίθενται στο Παράρτημα II της Απόφασης, η σχέση οφέλους-κινδύνου των προϊόντων που περιέχουν γαδοβουτρούλη για ενδοφλέβια χρήση, γαδοτετικό οξύ, γαδοτεριδόλη, γαδοζετικό οξύ, γαδομπενικό οξύ για ενδοφλέβια χρήση για την ένδειξη της ηπατικής απεικόνισης, γαδοτετικό οξύ για ενδοαρθρική χρήση και γαδοπεντετικό οξύ για ενδοαρθρική χρήση παραμένει θετική ενώ η σχέση οφέλους-κινδύνου των φαρμακευτικών προϊόντων για ενδοφλέβια χρήση που περιέχουν γαδοδιαμίδη, γαδοπεντετικό οξύ και γαδοβερσεταμίδη δεν είναι πλέον θετική.

Επομένως οι άδειες κυκλοφορίας όλων των φαρμακευτικών προϊόντων για ενδοφλέβια χρήση που περιέχουν γαδοδιαμίδη, γαδοπεντετικό οξύ και γαδοβερσεταμίδη θα πρέπει να ανασταλούν σύμφωνα με το άρθρο 116 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Λόγοι άρσης της αναστολής

Σύμφωνα με το Παράρτημα IV της προαναφερόμενης Απόφασης της Επιτροπής Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων για την άρση αναστολής των αδειών κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων για ενδοφλέβια χρήση που περιέχουν γαδοδιαμίδη, γαδοπεντετικό οξύ και γαδοβερσεταμίδη, οι Κάτοχοι των Αδειών Κυκλοφορίας πρέπει να προσκομίσουν στοιχεία τα οποία να αποδεικνύουν:

- Ότι το προϊόν έχει κλινικά σημαντικά οφέλη τα οποία δεν έχουν τεκμηριωθεί μέχρι στιγμής για συγκεκριμένο πληθυσμό ή ένδειξη και τα οποία υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με το προϊόν.

- Ή ότι το προϊόν (πιθανώς τροποποιημένο ή μη) δεν υφίσταται σημαντική διάσπαση και δεν οδηγεί σε κατακράτηση γαδολινίου στους ιστούς.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(6)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FLUBENZIM.

Με την υπ' αρ.: 2147/16/23-7-2018 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της υπ' αρ. 282371/2006, κοινής υπουργικής απόφασης άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν FLUBENZIM.

Δραστική ουσία: Flubendazole.

Δικαιούχος σήματος: LABORATORIOS CALIER S.A., LES FRANQUESES DEL VALLES, SPAIN.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LABORATORIOS CALIER S.A., LES FRANQUESES DEL VALLES, SPAIN.

Μορφή: Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(7)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ERLOTINIB/TEVA.

Με την υπ' αρ. 59632/3-7-2018 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ERLOTINIB/TEVA.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 25MG/TAB, 100MG/TAB και 150MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: TEVA B.V., THE NETHERLANDS.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TEVA B.V., THE NETHERLANDS.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(8)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PALONOSETRON/TEVA.

Με την υπ' αρ. 77840/30-7-2018 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, κοινής υπουργικής απόφασης η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος PALONOSETRON/TEVA.

Μορφή: ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 250MCG/VIAL.

Δικαιούχος σήματος: TEVA B.V., THE NETHERLANDS.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TEVA B.V., THE NETHERLANDS.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(9)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ARITAVI.

Με την υπ' αρ.: 67930/10-7-2018 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης,

η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ARITAVI.

Μορφή: ΓΑΣΤΡΟΑΝΘΕΚΤΙΚΟ ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ.

Δικαιούχος σήματος: ACTAVIS GROUP PTC EHF, ICELAN.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ACTAVIS GROUP PTC EHF., ICELAND.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(10)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος BORTEZOMIB/PHARMAZAC.

Με την υπ' αρ. 100209/17/26-7-2018 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, κοινής υπουργικής απόφασης άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν BORTEZOMIB/PHARMAZAC.

Δραστική ουσία: BORTEZOMIB.

Μορφή: ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 3.5MG/VIAL.

Δικαιούχος σήματος: "ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ" Δ.Τ. "PHARMAZAC ΑΕ".

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: "ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ" Δ.Τ. "PHARMAZAC ΑΕ".

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(11)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CEFOKEL Ενέσιμο εναιώρημα 50 mg/ml.

Με την υπ' αρ.: 73928/12-7-2018 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 90 της υπ' αρ. 282371/2006, κοινής υπουργικής απόφασης η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος CEFOKEL.

Δραστική ουσία: CEFTIOFUR (AS HYDROCHLORIDE).

Δικαιούχος σήματος: KELA NV BELGIUM.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: KELA NV BELGIUM.

Μορφή : Ενέσιμο: Εναιώρημα 50 mg/ml.

Διότι: Μετά από αίτηση της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(12)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CIBADREX.

Με την υπ' αρ. 76339/16-7-2018 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος CIBADREX.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (5+6,25)MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: NOVARTIS PHARMA AG, BASLE, SWITZERLAND.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MEDA PHARMACEUTICALS S.A., GREECE.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(13)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CINACALCET/SANDOZ.

Με τις υπ' αρ. 92718/17/3-7-2018, 69027/17/3-7-2018 και 49605/17/3-7-2018 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν CINACALCET/SANDOZ.

Δραστική ουσία: LACOSAMIDE.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 30MG/TAB, 60MG/TAB ΚΑΙ 90MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. (ABBR. SANDOZ D.D.), SLOVENIA.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. (ABBR. SANDOZ D.D.), SLOVENIA.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(14)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος TIALIN.

Με την υπ' αρ.: 73931, 73932/016-7-2018 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της υπ' αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν TIALIN.

Δραστική ουσία: TIAMULIN HYDROGEN FUMARATE.

Δικαιούχος σήματος: DECHRA LIMITED, UNITED KINGDOM.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: DECHRA LIMITED, UNITED KINGDOM.

Μορφή: Διάλυμα για χορήγηση με πόσιμο νερό 125 και 250 mg/ml.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(15)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού
φαρμακευτικού προϊόντος TABERDOG.**

Με την υπ' αρ. 51473/13/23-7-2018 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της υπ' αρ. 282371/2006, κοινής υπουργικής απόφασης άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν TABERDOG.

Δραστική ουσία: PERMETHRIN (25 % cis / 75 % trans).

Δικαιούχος σήματος: DIVASA FARMAVIC S.A., SPAIN.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: DIVASA FARMAVIC S.A., SPAIN.

Μορφή: Περιλαίμιο 2 g/περιλαίμιο.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(16)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος VISKEN.**

Με την υπ' αρ. 80761/31-7-2018 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος VISKEN.

Μορφή: ΔΙΣΚΙΟ 5MG/TAB και 10MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: NOVARTIS PHARMA AG, BASLE, SWITZERLAND.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NOVARTIS (HELLAS) A.E.B.E..

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(17)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος BELLISSIMA.**

Με την υπ' αρ.: 73632/17-7-2018 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία

ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος BELLISSIMA.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

Δικαιούχος σήματος: MADAUS GMBH, COLOGNE, GERMANY.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MADAUS GMBH, COLOGNE, GERMANY.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(18)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού
φαρμακευτικού προϊόντος RONAXAN.**

Με την υπ' αρ. 4174/17/25-7-2018 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν RONAXAN.

Δραστική ουσία: Doxycycline Hyclate.

Δικαιούχος σήματος: MERIAL SAS, LYON, FRANCE.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MERIAL SAS, LYON, FRANCE.

Μορφή: ΔΙΣΚΙΟ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(19)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος SUBUTEX.**

Με την υπ' αρ. 80772/31-7-2018 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος SUBUTEX.

Μορφή: ΥΠΟΓΛΩΣΣΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 0,4MG/TAB, 2MG/TAB και 8MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: RECKITT KAI COLMAN PRODUCTS LTD, ENGLAND.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: RB PHARMACEUTICALS LIMITED, BERKSHIRE.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(20)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SEIZPAT.

Με τις υπ' αρ.: 80530, 80531, 80532, 80533/26-7-2018 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν SEIZPAT.

Δραστική ουσία: LACOSAMIDE.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 50MG/TAB, 100MG/TAB, 150MG/TAB και 200MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: MYLAN EMEA SAS, FRANCE.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MYLAN S.A.S., SAINT PRIEST, FRANCE.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ



ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

Το Εθνικό Τυπογραφείο αποτελεί δημόσια υπηρεσία υπαγόμενη στην Προεδρία της Κυβέρνησης και έχει την ευθύνη τόσο για τη σύνταξη, διαχείριση, εκτύπωση και κυκλοφορία των Φύλλων της Εφημερίδας της Κυβερνήσεως (ΦΕΚ), όσο και για την κάλυψη των εκτυπωτικών - εκδοτικών αναγκών του δημοσίου και του ευρύτερου δημόσιου τομέα (ν. 3469/2006/Α' 131 και π.δ. 29/2018/Α' 58).

1. ΦΥΛΛΟ ΤΗΣ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ (ΦΕΚ)

- Τα **ΦΕΚ σε ηλεκτρονική μορφή** διατίθενται δωρεάν στο **www.et.gr**, την επίσημη ιστοσελίδα του Εθνικού Τυπογραφείου. Όσα ΦΕΚ δεν έχουν ψηφιοποιηθεί και καταχωριστεί στην ανωτέρω ιστοσελίδα, ψηφιοποιούνται και αποστέλλονται επίσης δωρεάν με την υποβολή αίτησης, για την οποία αρκεί η συμπλήρωση των αναγκαίων στοιχείων σε ειδική φόρμα στον ιστότοπο **www.et.gr**.

- Τα **ΦΕΚ σε έντυπη μορφή** διατίθενται σε μεμονωμένα φύλλα είτε απευθείας από το Τμήμα Πωλήσεων και Συνδρομητών, είτε ταχυδρομικά με την αποστολή αιτήματος παραγγελίας μέσω των ΚΕΠ, είτε με ετήσια συνδρομή μέσω του Τμήματος Πωλήσεων και Συνδρομητών. Το κόστος ενός ασπρόμαυρου ΦΕΚ από 1 έως 16 σελίδες είναι 1,00 €, αλλά για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο (ή μέρος αυτού) προσαυξάνεται κατά 0,20 €. Το κόστος ενός έγχρωμου ΦΕΚ από 1 έως 16 σελίδες είναι 1,50 €, αλλά για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο (ή μέρος αυτού) προσαυξάνεται κατά 0,30 €. Το τεύχος Α.Σ.Ε.Π. διατίθεται δωρεάν.

• Τρόποι αποστολής κειμένων προς δημοσίευση:

Α. Τα κείμενα προς δημοσίευση στο ΦΕΚ, από τις υπηρεσίες και τους φορείς του δημοσίου, αποστέλλονται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση **webmaster.et@et.gr** με χρήση προηγμένης ψηφιακής υπογραφής και χρονοσήμανσης.

Β. Κατ' εξαίρεση, όσοι πολίτες δεν διαθέτουν προηγμένη ψηφιακή υπογραφή μπορούν είτε να αποστέλλουν ταχυδρομικά, είτε να καταθέτουν με εκπρόσωπό τους κείμενα προς δημοσίευση εκτυπωμένα σε χαρτί στο Τμήμα Παραλαβής και Καταχώρισης Δημοσιευμάτων.

- Πληροφορίες, σχετικά με την αποστολή/κατάθεση εγγράφων προς δημοσίευση, την ημερήσια κυκλοφορία των Φ.Ε.Κ., με την πώληση των τευχών και με τους ισχύοντες τιμοκαταλόγους για όλες τις υπηρεσίες μας, περιλαμβάνονται στον ιστότοπο (**www.et.gr**). Επίσης μέσω του ιστότοπου δίδονται πληροφορίες σχετικά με την πορεία δημοσίευσης των εγγράφων, με βάση τον Κωδικό Αριθμό Δημοσίευματος (ΚΑΔ). Πρόκειται για τον αριθμό που εκδίδει το Εθνικό Τυπογραφείο για όλα τα κείμενα που πληρούν τις προϋποθέσεις δημοσίευσης.

2. ΕΚΤΥΠΩΤΙΚΕΣ - ΕΚΔΟΤΙΚΕΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΔΗΜΟΣΙΟΥ

Το Εθνικό Τυπογραφείο ανταποκρινόμενο σε αιτήματα υπηρεσιών και φορέων του δημοσίου αναλαμβάνει να σχεδιάσει και να εκτυπώσει έντυπα, φυλλάδια, βιβλία, αφίσες, μπλοκ, μηχανογραφικά έντυπα, φακέλους για κάθε χρήση, κ.ά.

Επίσης σχεδιάζει ψηφιακές εκδόσεις, λογότυπα και παράγει οπτικοακουστικό υλικό.

Ταχυδρομική Διεύθυνση: Καποδιστρίου 34, τ.κ. 10432, Αθήνα

ΤΗΛΕΦΩΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ: 210 5279000 - fax: 210 5279054

ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΚΟΙΝΟΥ

Πωλήσεις - Συνδρομές: (Ισόγειο, τηλ. 210 5279178 - 180)

Πληροφορίες: (Ισόγειο, Γρ. 3 και τηλεφ. κέντρο 210 5279000)

Παραλαβή Δημ. Ύλης: (Ισόγειο, τηλ. 210 5279167, 210 5279139)

Ωράριο για το κοινό: Δευτέρα ως Παρασκευή: 8:00 - 13:30

Ιστότοπος: **www.et.gr**

Πληροφορίες σχετικά με την λειτουργία του ιστότοπου: **helpdesk.et@et.gr**

Αποστολή ψηφιακά υπογεγραμμένων εγγράφων προς δημοσίευση στο ΦΕΚ: **webmaster.et@et.gr**

Πληροφορίες για γενικό πρωτόκολλο και αλληλογραφία: **grammateia@et.gr**

Πείτε μας τη γνώμη σας,

για να βελτιώσουμε τις υπηρεσίες μας, συμπληρώνοντας την ειδική φόρμα στον ιστότοπό μας.

