



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

26 Απριλίου 2021

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 1703

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VELCOZOR.
- 2 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος FARMA MIX FLORFARM.
- 3 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος BIOSUIS PARVO E
- 4 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος BOVIBIO TRICHOPHYT.
- 5 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος BIOSUIS ROVACOL.
- 6 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος COSOPT® IMULTI.
- 7 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CUVITRU.
- 8 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος PYRANTEL/TAFARM.
- 9 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος TILDOSIN.
- 10 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος AMLODIPINE+VALSARTAN/DEMO.
- 11 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος MASTIVIA.
- 12 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος LUTEOSYL.
- 13 Ανάκληση αδειών κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων της εταιρείας TEVA PHARMA B.V., HAARLEM, THE NETHERLANDS.
- 14 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RISEDRONATE SODIUM/ACTAVIS.
- 15 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LYGABRIN.
- 16 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FLUCONAZOLE/AUROBINDO.
- 17 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ABROLEN.

- 18 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος BUDESONIDE/TEVA.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VELCOZOR.

Με την υπ' αρ. 9749/17/03-07-2018 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 VELCOZOR.

Δραστική ουσία: BORTEZOMIB

Μορφή: ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 3.5MG/VIAL

Δικαιούχος σήματος: VOCATE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VOCATE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος FARMA MIX FLORFARM.

Με την υπ' αρ. 43390/16/23-07-2018 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της υπ' αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν FARMA MIX FLORFARM

Δραστική ουσία: FLORFENICOL

Δικαιούχος σήματος: Γ. ΤΡΑΪΚΟΥΔΗΣ & ΣΙΑ ΕΠΕ (Δ.Τ. FARMA-MIX ΕΠΕ)

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: Γ. ΤΡΑΪΚΟΥΔΗΣ & ΣΙΑ ΕΠΕ (Δ.Τ. FARMA-MIX ΕΠΕ)

Μορφή: ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΤΟ ΠΟΣΙΜΟ ΝΕΡΟ 100MG/ML

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(3)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού
φαρμακευτικού προϊόντος BIOSUIS PARVO E**

Με την υπ' αρ. 73934/23-07-2018 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της υπ' αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν BIOSUIS PARVO E.

Δραστική ουσία: Parvovirus suis inactivated CAMP V198, strain S-27

min.512 HA, max. 2048, HA > 4 log₂ *

*) Titre of HI antibodies in serum of guinea pigs after administration of ¼ volume of vaccination dose

Erysipelothrix rhusiopathiae inactivated (3 strains of type 2, 1 strain of type 1)

min.2 x 10¹⁰, max. 2 x 10¹¹, RP≥1 **

**) Relative potency (RP) is determined by comparison with reference preparation conforming to challenge test on target animals according to requirements of Ph. Eur. monograph, as amended.

Δικαιούχος σήματος: NEOCELL ΦΑΡΜ/ΚΑ- ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΕΠΕ Δ.Τ. NEOCELL ΕΠΕ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NEOCELL ΦΑΡΜ/ΚΑ-ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΕΠΕ Δ.Τ. NEOCELL ΕΠΕ

Μορφή: ΕΝΕΣΙΜΟ ΓΑΛΑΚΤΩΜΑ

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(4)

**Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας κτηνιατρικού
φαρμακευτικού προϊόντος BOVIBIO TRICHOPHYT.**

Με την υπ' αρ. 28183/17/23-07-2018 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν BOVIBIO TRICHOPHYT.

Δραστική ουσία: Όπως στην σύνθεση

Δικαιούχος σήματος: NEOCELL ΦΑΡΜ/ΚΑ- ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΕΠΕ Δ.Τ. NEOCELL ΕΠΕ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NEOCELL ΦΑΡΜ/ΚΑ-ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΕΠΕ Δ.Τ. NEOCELL ΕΠΕ

Μορφή: ΛΥΟΦΙΛΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΥΛΙΚΟ ΚΑΙ ΔΙΑΛΥΤΗΣ ΓΙΑ ΕΝΕΣΙΜΟ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(5)

**Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας κτηνιατρικού
φαρμακευτικού προϊόντος BIOSUIS ROVACOL.**

Με την υπ' αρ. 75091/23-07-2018 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν BIOSUIS ROVACOL.

Δραστική ουσία: Όπως στην σύνθεση

Δικαιούχος σήματος: NEOCELL ΦΑΡΜ/ΚΑ- ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΕΠΕ Δ.Τ. NEOCELL ΕΠΕ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NEOCELL ΦΑΡΜ/ΚΑ-ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΕΠΕ Δ.Τ. NEOCELL ΕΠΕ

Μορφή: Ενέσιμο γαλάκτωμα

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(6)

**Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος COSOPT® IMULTI.**

Με την υπ' αρ. 67575/17/30-07-2018 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 COSOPT® IMULTI.

Δραστική ουσία: DORZOLAMIDE HYDROCHLORIDE + TIMOLOL MALEATE

Μορφή: ΟΦΘΑΛΜΙΚΕΣ ΣΤΑΓΟΝΕΣ, ΔΙΑΛΥΜΑ (20+5) MG/ML

Δικαιούχος σήματος: MERCK & CO INC., N.J., USA

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

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(7)

**Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος CUVITRU.**

Με την υπ' αρ. 79909/25-7-2018 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 CUVITRU.

Δραστική ουσία: HUMAN NORMAL IMMUNOGLOBULIN

Μορφή: Ενέσιμο Διάλυμα 200MG/ML

Δικαιούχος σήματος: BAXALTA INCORPORATED, USA

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BAXALTA INNOVATIONS GMBH, AUSTRIA

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(8)

**Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας κτηνιατρικού
φαρμακευτικού προϊόντος PYRANTEL/TAFARM.**

Με την υπ' αρ. 60031/17, 60032/17/24-07-2018 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν PYRANTEL/TAFARM.

Δραστική ουσία: PYRANTEL EMBONATE
Δικαιούχος σήματος: TAFARM ΙΩΑΝΝΗΣ ΚΩΝ. ΤΑΤΣΙ-
ΡΑΜΟΣ ΕΠΕ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TAFARM ΙΩΑΝΝΗΣ ΚΩΝ.
ΤΑΤΣΙΡΑΜΟΣ ΕΠΕ

Μορφή: ΣΤΟΜΑΤΙΚΗ ΠΑΣΤΑ

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(9)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος TILDOSIN.

Με την υπ' αρ. 334/17/11-07-2018 απόφαση του ΕΟΦ
χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της υπ'
αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια
κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν
TILDOSIN.

Δραστική ουσία: TILMICOSIN (AS PHOSPHATE)

Δικαιούχος σήματος: DOPHARMA RESEARCH B.V.,
NETHERLANDS

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: DOPHARMA RESEARCH
B.V., NETHERLANDS

Μορφή: ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΜΕ ΠΟΣΙΜΟ ΝΕΡΟ/
ΓΑΛΑ 250MG/ML

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(10)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος AMLODIPINE+VALSARTAN/DEMO.

Με τις υπ' αρ. 44929/17/25-07-2018 και 7909, 80098/
25-07-2018 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 AMLODIPINE+
VALSARTAN/DEMO.

Δραστική ουσία: AMLODIPINE BESILATE+VALSARTAN

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ
(5+80)MG/TAB, (5+160)MG/TAB, (10+160)MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: DEMO ABEE

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: DEMO ABEE

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος MASTIVIA.

Με την υπ' αρ. 90584/13/23-07-2018 απόφαση του
ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26

της υπ' αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης,
άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προ-
ϊόν MASTIVIA.

Δραστική ουσία: CEFQUINOME (AS CEFQUINOME
SULFATE)

Δικαιούχος σήματος: FATRO SPA ITALY

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: FATRO SPA ITALY

Μορφή: ΕΝΔΟΜΑΣΤΙΚΗ ΑΛΟΙΦΗ 75 mg/8G

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(12)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος LUTEOSYL.

Με την υπ' αρ. 73930/12-7-2018 απόφαση του ΕΟΦ
χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της υπ'
αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια
κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν
LUTEOSYL.

Δραστική ουσία: D- CLOPROSTENOL SODIUM

Δικαιούχος σήματος: LABORATORIOS SYVA S.A.U.,
SPAIN

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LABORATORIOS SYVA
S.A.U., SPAIN

Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα 0,075 MG/ML

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(13)

Ανάκληση αδειών κυκλοφορίας φαρμακευτι- κών προϊόντων της εταιρείας TEVA PHARMA B.V., HAARLEM, THE NETHERLANDS.

Με την υπ' αρ. 72720/10-07-2018 απόφαση του ΕΟΦ
ανακλήθηκαν, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία
ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης,
οι άδειες κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊό-
ντων της εταιρείας TEVA PHARMA B.V., HAARLEM, THE
NETHERLANDS.

Μορφή: Όπως ο συνημμένος πίνακας

Δικαιούχος σήματος: Όπως ο συνημμένος πίνακας

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

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΜΟΡΦΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	ΔΙΚΑΙΟΥΧΟΣ ΣΗΜΑΤΟΣ
VALSARTAN+ HCTZ/TEVA	ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ, (160+25)MG/TAB	TEVA PHARMA B.V., HAARLEM, THE NETHERLANDS	TEVA PHARMA B.V., HAARLEM, THE NETHERLANDS

IPRAMOL STERI-NEB	ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΙΣΠΝΟΗ ΜΕ ΕΚΝΕΦΩΤΗ, (0,5mg+2,5mg)/2,5ML	TEVA PHARMA B.V., HAARLEM, THE NETHERLANDS	NORTON HEALTHCARE LTD U.K.
MOXIFLOXACIN/ TEVA PHARMA	ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ, 400MG/TAB	TEVA PHARMA B.V., HAARLEM, THE NETHERLANDS	TEVA PHARMA B.V., HAARLEM, THE NETHERLANDS

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(14)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RISEDRONATE SODIUM/ACTAVIS.

Με την υπ' αρ. 77834/19-07-2018 Απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος RISEDRONATE SODIUM/ACTAVIS.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 35MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: ACTAVIS GROUP PTC EHF., ICELAND

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ACTAVIS GROUP PTC EHF., ICELAND

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(15)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LYGABRIN.

Με την υπ' αρ. 77418/31-07-2018 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος LYGABRIN.

Μορφή: ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ 50MG/CAP & 100MG/CAP
Δικαιούχος σήματος: ΑΝΑΒΙΩΣΙΣ ΙΔΙΩΤΙΚΗ ΚΕΦΑΛΑΙΟΥΧΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ, ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΚΑΙ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Δ.Τ. ΑΝΑΒΙΩΣΙΣ ΙΚΕ (ANABIOSIS PC)

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΑΝΑΒΙΩΣΙΣ ΙΔΙΩΤΙΚΗ ΚΕΦΑΛΑΙΟΥΧΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ, ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΚΑΙ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Δ.Τ. ΑΝΑΒΙΩΣΙΣ ΙΚΕ (ANABIOSIS PC)

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(16)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FLUCONAZOLE/AUROBINDO.

Με την υπ' αρ. 71640/11-07-2018 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος FLUCONAZOLE/AUROBINDO.

Μορφή: ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ

Δικαιούχος σήματος: AUROBINDO PHARMA (MALTA) LIMITED, MALTA

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: AUROBINDO PHARMA (MALTA) LIMITED, MALTA

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(17)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ABROLEN.

Με την υπ' αρ. 72724/10-07-2018 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ABROLEN.

Μορφή: ΣΙΡΟΠΙ

Δικαιούχος σήματος: SPECIFAR ABEE

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SPECIFAR ABEE

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(18)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος BUDESONIDE/TEVA.

Με την υπ' αρ. 72725/10-07-2018 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος BUDESONIDE/TEVA.

Μορφή: ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ ΓΙΑ ΕΙΣΠΝΟΗ ΜΕ ΕΚΝΕΦΩΤΗ

Δικαιούχος σήματος: TEVA B.V., THE NETHERLANDS

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

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ