



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

27 Απριλίου 2021

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 1719

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος NALGOSED.
- 2 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MELPHALAN/TILLOMED.
- 3 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LINESOL.
- 4 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος HEXATAB® HEADCOLD RELIEF.
- 5 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος HEXALEN MENTA.
- 6 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος FIPNIL COMBO.
- 7 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος GABBROVET.
- 8 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος DYCOXAN.
- 9 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος DISTEMINK VET.
- 10 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος BUXODEM.
- 11 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος AUGMENTIN® MF.
- 12 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ANTORCIN.
- 13 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZADITEN.
- 14 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος TRALIEVE.
- 15 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SKUDEXA.
- 16 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MONTELUKAST/TEVA.
- 17 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος NEO - GALAX.
- 18 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NIONTIX.
- 19 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος OXYCODON E+N ALOXONE/SANDOZ.

- 20 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ORATORIA.
- 21 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος QIVITAN.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος NALGOSED.

Με την υπ' αρ. 103723/17/01-06-2018 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της υπ' αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν NALGOSED.

Δραστική ουσία: Butorphanol tartrate

Δικαιούχος σήματος: BIOVETA A.S., HANE, CZECH REPUBLIC

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BIOVETA A.S., HANE, CZECH REPUBLIC

Μορφή: ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MELPHALAN/TILLOMED.

Με την υπ' αρ. 63066/16/27-06-2018 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 MELPHALAN/TILLOMED.

Δραστική ουσία: MELPHALAN HYDROCHLORIDE

Μορφή: Κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου διαλύματος και διαλύματος προς έγχυση, 50 MG/VIAL

Δικαιούχος σήματος: TILLOMED LABORATORIES LTD, UNITED KINGDOM

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TILLOMED LABORATORIES LTD, UNITED KINGDOM.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LINESOL.

Με την υπ' αρ. 56835/16/14-06-2018 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 LINESOL.

Δραστική ουσία: LACOSAMIDE

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 600MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: PHARMNAT LIMITED, CYPRUS

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VOCATE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(4)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος HEXATAB® HEADCOLD RELIEF.

Με την υπ' αρ. 59524/21-06-2018 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος HEXATAB HEADCOLD RELIEF.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (200+30)MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: JOHNSON & JOHNSON, NEW JERSEY, USA

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: JOHNSON & JOHNSON ΕΛΛΑΣ ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΙΚΑ ΠΡ.ΑΕΕ ΔΤ JOHNSON & JOHNSON ΕΛΛΑΣ CONSUMER AE

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(5)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος HEXALEN MENTA.

Με την υπ' αρ. 67065/29-06-2018 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος HEXALEN MENTA.

Μορφή: ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΣΤΟΜΑΤΙΚΕΣ ΠΛΥΣΕΙΣ

Δικαιούχος σήματος: JOHNSON & JOHNSON, NEW JERSEY, USA

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: JOHNSON & JOHNSON ΕΛΛΑΣ ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΙΚΑ ΠΡ.ΑΕΕ ΔΤ JOHNSON & JOHNSON ΕΛΛΑΣ CONSUMER AE

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(6)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος FIPNIL COMBO.

Με την υπ' αρ. 89049/17, 5658, 115913/17, 21447/17, 29905/17/14-06-2018 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της υπ' αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν FIPNIL COMBO.

Δραστική ουσία: Fipnil + (S) - methoprene

Δικαιούχος σήματος: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LTD, IRELAND

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LTD, IRELAND

Μορφή: Διάλυμα για επίχυση σε σημείο

50 mg + 60 mg/0,50 ml, 67 mg + 60,3 mg/0,67ml, 134 mg + 120,6 mg/1,34ml, 268 mg + 241,2 mg/2,68 ml, 402 mg + 361,8 mg/4,02 ml.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(7)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος GABBROVET.

Με την υπ' αρ. 9024/17/04-06-2018 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της υπ' αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν GABBROVET.

Δραστική ουσία: Paromomycin sulfate

Δικαιούχος σήματος: CEVA SANTE ANIMALE, LIBOURNE, FRANCE

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: CEVA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

Μορφή: ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΜΕ ΠΟΣΙΜΟ ΝΕΡΟ/ΓΑΛΑ

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(8)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος DYCOXAN.

Με την υπ' αρ. 115914/17/08-06-2018 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της υπ' αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν DYCOXAN.

Δραστική ουσία: DICLAZURIL

Δικαιούχος σήματος: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LTD, IRELAND

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LTD, IRELAND

Μορφή: Πόσιμο Εναιώρημα.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(9)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος DISTEMINK VET.

Με την υπ' αρ. 59794/17/08-06-2018 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της υπ' αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν DISTEMINK VET.

Δραστική ουσία: DISTEMPER VIRUS $10^{3.0}$ to $10^{4.8}$ EID₅₀
Δικαιούχος σήματος: UNITED VACCINES HOLDING B.V., THE NETHERLANDS

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: UNITED VACCINES HOLDING B.V., THE NETHERLANDS

Μορφή: Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(10)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος BUXODEM.

Με την υπ' αρ. 44932/17 και 93281/16/27-06-2018 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 BUXODEM.

Δραστική ουσία: Febuxostat
Μορφή: επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 80 mg/tab και 120 mg/tab

Δικαιούχος σήματος: DEMO ABEE

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: DEMO ABEE.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος AUGMENTIN® MF.

Με την υπ' αρ. 61226/12-6-2018 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της υπ' αρ. ΔΥΓ3 (α) Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν AUGMENTIN® MF.

Δραστική ουσία: AMOXICILLIN TRIHYDRATE + POTASSIUM CLAVULANATE

Μορφή: Κόνις για πόσιμο εναιώρημα

Δικαιούχος σήματος: BEECHAM GROUP PLC, ΑΓΓΛΙΑΣ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GLAXOSMITHKLINE AEBE.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(12)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ANTORCIN.

Με την υπ' αρ. 51092/15/15-06-2018 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοι-

χεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ANTORCIN.

Δραστική ουσία: ATORVASTATIN CALCIUM TRIHYDRATE
Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 10MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟ-ΜΗΧΑΝΙΑ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(13)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZADITEN.

Με την υπ' αρ. 59969/21-06-2018 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ZADITEN.

Μορφή: ΔΙΣΚΙΟ 1MG/TAB & ΣΙΡΟΠΙ 1MG/5ML

Δικαιούχος σήματος: NOVARTIS AG, SWITZERLAND

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ALFASIGMA S.P.A., ITALY
Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(14)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος TRALIEVE.

Με τις υπ' αρ. 22716/17/04-06-2018, 60190/04-06-2018 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της υπ' αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν TRALIEVE.

Δραστική ουσία: TRAMADOL HYDROCHLORIDE

Δικαιούχος σήματος: LEVET BEHEER B.V., THE NETHERLANDS

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LEVET BEHEER B.V., THE NETHERLANDS

Μορφή: Μασώμενα δισκία 20 mg/TAB & 80 mg/TAB.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(15)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SKUDEXA.

Με την υπ' αρ. 61225/8-6-2018 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της υπ' αρ. ΔΥΓ3 (α) Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν SKUDEXA.

Δραστική ουσία: TRAMADOL HYDROCHLORIDE + DEXKETOPROFEN TROMETAMOL

Μορφή: Κοκκία για πόσιμο διάλυμα σε φακελίσκο
Δικαιούχος σήματος: MENARINI INTER.OPERAT.LUXEM-
BURG SA, LUXEMBURG

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MENARINI INTER.OPERAT.
LUXEMBURG SA, LUXEMBURG.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(16)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος MONTELUKAST/TEVA.**

Με την υπ' αρ. 77841/30-07-2018 απόφαση του ΕΟΦ
ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία
ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης,
η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος
MONTELUKAST/TEVA.

Μορφή: KOKKIA 4MG/sachet
Δικαιούχος σήματος: TEVA PHARMA B.V., HAARLEM, THE
NETHERLANDS

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

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(17)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού
φαρμακευτικού προϊόντος NEO - GALAX.**

Με την υπ' αρ. 28184/17/25-07-2018 απόφαση του ΕΟΦ
χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της
υπ' αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια
κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν NEO-
GALAX.

Δραστική ουσία: Όπως στην σύνθεση
Δικαιούχος σήματος: NEOCELL ΦΑΡΜ/ΚΑ - ΚΤΗΝΙΑΤΡΙ-
ΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΕΠΕ Δ.Τ. NEOCELL ΕΠΕ

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

Μορφή: Ενέσιμο εναιώρημα.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(18)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος NIONTIX.**

Με την υπ' αρ. 33166/31 -07-2018 απόφαση του ΕΟΦ χο-
ρηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό
στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφα-
σης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν NIONTIX.

Δραστική ουσία: NITROUS OXIDE

Μορφή: ΙΑΤΡΙΚΟ ΑΕΡΙΟ, ΥΓΡΟΠΟΙΗΜΕΝΟ 100% V/V
Δικαιούχος σήματος: AGAAB, SWEDEN, SWEDEN

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΛΙΝΤΕ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟ-
ΠΡΟΣΩΠΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(19)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος OXYCODON E+N ALOXONE/SANDOZ.**

Με τις υπ' αρ. 70627, 70628, 70629, 70630, 70631/2-7-2018
αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του
άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής
υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευ-
τικό προϊόν OXYCODONE+NALOXONE/SANDOZ.

Δραστική ουσία: OXYCODONE HYDROCHLORIDE +
NALOXONE HYDROCHLORIDE DIHYDRATE

Μορφή: ΔΙΣΚΙΟ ΠΑΡΑΤΕΤΑΜΕΝΗΣ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ
(5+2.5)MG/TAB, (10+5)MG/TAB, (20+10)MG/TAB, (30+15)
MG/TAB και (40+20)MG/TAB

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

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANDOZ PHARMACEUTI-
CALS D.D. (ABBR. SANDOZ D.D.), SLOVENIA.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(20)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος ORATORIA.**

Με την υπ' αρ. 98910/16/04-07-2018 απόφαση του ΕΟΦ χο-
ρηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοι-
χεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης,
άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ORATORIA.

Δραστική ουσία: DEXAMETHASONE SODIUM PHOSPHATE

Μορφή: ΟΦΘΑΛΜΙΚΕΣ ΣΤΑΓΟΝΕΣ, ΔΙΑΛΥΜΑ 1MG/1ML

Δικαιούχος σήματος: ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(21)

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

Με την υπ' αρ. 73933/ 18-7-2018 απόφαση του ΕΟΦ χο-
ρηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της υπ' αρ.
282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλο-
φορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν QIVITAN.

Δραστική ουσία: CEFQUINOME SULFATE

Δικαιούχος σήματος: LIVISTO INT'L S.L., SPAIN

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LIVISTO INT'L S.L., SPAIN

Μορφή : Ενδομαστική αλοιφή 75mg/σύριγγα των 8g.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ