



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

28 Απριλίου 2021

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 1744

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Duck Extra Power Marine.
- 2 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων 1. EHRlich 2. DAFNEGIN.
- 3 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος EXEMESTANE/SPECIFAR.
- 4 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν FAMILY Αντιβακτηριδιακά υγρομάντηλα με Άρωμα Πράσινου Μήλου.
- 5 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων εταιρείας ΦΑΡΜΑΣΥΝ Α.Ε.
- 6 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν GALYA.
- 7 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος IBANDRONIC ACID/ARITI.
- 8 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος LABILEX.
- 9 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος LEVETIRACETAM/URIACH.
- 10 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος LISVY.
- 11 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος MEMANTINE/TEVA.
- 12 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MALORTIL.
- 13 Μη ανανέωση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος OULOGAM.
- 14 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PARICALCITOL/MEDICE.
- 15 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PROCURE.
- 16 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας προϊόντος RETAFORM.

- 17 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RIVASTIGMINE/TEVA.
- 18 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος BIOCLAVID.
- 19 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DETRULON.
- 20 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EFAVIRENZ + EMTRICITABINE + TENOFOVIR DISOPROXIL/TEVA.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Duck Extra Power Marine.

Με την υπ' αρ. 49529/17/24-05-2018 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 (Β' 961) υπουργικής απόφασης η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Duck Extra Power Marine.

Μορφή: Γέλη

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: S.C. Johnson Hellas Ltd.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων 1. EHRlich 2. DAFNEGIN.

Με την υπ' αρ. 54489/29-05-2018 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων 1. EHRlich 2. DAFNEGIN.

Μορφή: 1. ΑΛΟΙΦΗ

2. ΚΟΛΠΙΚΗ ΚΡΕΜΑ 1%,
ΚΟΛΠΙΚΟΣ ΑΦΡΟΣ 2%,
ΚΟΛΠΙΚΟ ΥΠΟΘΕΤΟ 100MG/SUP

Δικαιούχος σήματος: 1. ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε.
2. POLICHEM S.A, LUXEMBURG
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε.
Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(3)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος EXEMESTANE/SPECIFAR.

Με την υπ' αρ. 42681/4-5-2018 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος EXEMESTANE/SPECIFAR.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 25MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: SPECIFAR ABEE

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SPECIFAR ABEE

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν FAMILY Αντιβακτηριδιακά υγρομάντηλα με Άρωμα Πράσινου Μήλου.

Με την υπ' αρ. 95999/16/29-05-2018 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 (Β' 961) υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν FAMILY Αντιβακτηριδιακά υγρομάντηλα με Άρωμα Πράσινου Μήλου.

Μορφή: Εμποτισμένα μαντηλάκια

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: JUMBO Α.Ε.Ε., Αθήνα.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(5)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων εταιρείας ΦΑΡΜΑΣΥΝ Α.Ε.

Με την υπ' αρ. 37134/2-5-2018 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκαν, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, οι άδειες κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων εταιρείας ΦΑΡΜΑΣΥΝ Α.Ε.

Μορφή: Όπως ο συνημμένος πίνακας

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΜΟΡΦΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	ΔΙΚΑΙΟΥΧΟΣ ΣΗΜΑΤΟΣ
FENASYN	ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 120MG/TAB	ΦΑΡΜΑΣΥΝ Α.Ε	ΦΑΡΜΑΣΥΝ Α.Ε
FENASYN	ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 180MG/TAB	ΦΑΡΜΑΣΥΝ Α.Ε	ΦΑΡΜΑΣΥΝ Α.Ε
CO-VALTASYN	ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (80+12,5)MG/TAB	ΦΑΡΜΑΣΥΝ Α.Ε.	GENER B.V. PHARMACEUTICALS LIMITED, CYPRUS
CO-VALTASYN	ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (160+12,5)MG/TAB	ΦΑΡΜΑΣΥΝ Α.Ε.	GENER B.V. PHARMACEUTICALS LIMITED, CYPRUS

CO-VALTASYN	ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (160+25)MG/TAB	ΦΑΡΜΑΣΥΝ Α.Ε.	GENER B.V. PHARMACEUTICALS LIMITED, CYPRUS
-------------	--	---------------	--

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΣΥΝ Α.Ε.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(6)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν GALYA.

Με την υπ' αρ. 75047/16/08-05-2018 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 GALYA.

Δραστική ουσία: TRAVOPROST+TIMOLOL MALEATE

Μορφή: ΟΦΘΑΛΜΙΚΕΣ ΣΤΑΓΟΝΕΣ, ΔΙΑΛΥΜΑ (40MCG+5MG)/ML

Δικαιούχος σήματος: ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(7)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος IBANDRONIC ACID/ARITI.

Με την υπ' αρ. 52633/14-05-2018 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος IBANDRONIC ACID/ARITI.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 50MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: APHTH Α.Ε.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: APHTH Α.Ε.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(8)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος LABILEX.

Με την υπ' αρ. 41379/2-5-2018 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος LABILEX.

Μορφή: ΚΟΝΙΣ ΚΑΙ ΔΙΑΛΥΤΗΣ ΓΙΑ ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 500MG/VIAL, 1000MG/VIAL (IV) και 1000MG/VIAL(IM)

Δικαιούχος σήματος: ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(9)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος LEVETIRACETAM/URIACH.

Με την υπ' αρ. 43022/4-5-2018 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος LEVETIRACETAM/URIACH.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 250MG/TAB, 500MG/TAB και 1000MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: URQUIMA S.A., SPAIN

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: URQUIMA S.A., SPAIN

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(10)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος LISVY.

Με την υπ' αρ. 49494/17-5-2018 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος LISVY.

Μορφή: Διαδερμικό έμπλαστρο (13+60)µg/24h

Δικαιούχος σήματος: BAYER AKTIENGESSELLSCHAFT, GERMANY

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEST, HUNGARY

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(11)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος MEMANTINE/TEVA.

Με την υπ' αρ. 48891/14-5-2018 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος MEMANTINE/TEVA.

Μορφή: Πόσιμο διάλυμα 10mg/ML

Δισκία διασπειρόμενα στο στόμα 10mg/TAB, 20mg/TAB,

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 10mg/TAB, 20mg/TAB,

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 10mg/TAB +

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 15mg/TAB +

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 20mg/TAB +

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 25mg/TAB (STARTER PACK)

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

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

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(12)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MALORTIL.

Με την υπ' αρ. 48900/15-5-2018 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος MALORTIL.

Μορφή: Γαστροανθεκτικό καψάκιο, σκληρό 20mg/CAP

Δικαιούχος σήματος: SPECIFAR ABEE

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SPECIFAR ABEE

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(13)

Μη ανανέωση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος OULOGRAM.

Με την υπ' αρ. 45791/10-5-2018 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης,

η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος OULOGRAM.

Μορφή: Αλοιφή στοματική

Δικαιούχος σήματος: NI-THE Ε.Π.Ε. ΘΕΟΦΙΛΗΣ Ν. & ΥΙΟΣ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NI-THE Ε.Π.Ε. ΘΕΟΦΙΛΗΣ Ν. & ΥΙΟΣ

Διότι: Δεν έχουν υποβληθεί επικαιροποιημένα κείμενα της Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) και Φύλλου Οδηγιών για τον Χρήστη (ΦΟΧ) και δεν έχουν κατατεθεί αιτήσεις τροποποίησης, που να τεκμηριώνουν την μετεγκριτική ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του φαρμακευτικού προϊόντος, σύμφωνα με τις επιταγές της κείμενης Νομοθεσίας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(14)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PARICALCITOL/MEDICE.

Με τις υπ' αρ. 19128/12, 19130/12/10-05-2018 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 PARICALCITOL/MEDICE.

Δραστική ουσία: PARICALCITOL

Μορφή: ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ

Δικαιούχος σήματος: MEDICE ARZNEIMITTEL PUTTER GMBH & CO KG, ISERLOHN, GERMANY

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MEDICE ARZNEIMITTEL PUTTER GMBH & CO KG, ISERLOHN, GERMANY.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(15)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PROCURE.

Με την υπ' αρ. 54265/29-05-2018 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος PROCURE.

Δραστική ουσία: BICALUTAMIDE

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 50MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(16)
**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας προϊόντος
RETAFORM.**

Με την υπ' αρ. 145/17, 146/17, 18485/17/18-05-2018 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 RETAFORM.

Δραστική ουσία: METFORMIN HYDROCHLORIDE

Μορφή: ΔΙΣΚΙΑ ΠΑΡΑΤΕΤΑΜΕΝΗΣ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ, 500 MG/TAB, 750 MG/TAB, 1000 MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: WIN MEDICA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. WIN MEDICA Α.Ε.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: WIN MEDICA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. WIN MEDICA Α.Ε.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(17)
**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος RIVASTIGMINE/TEVA.**

Με την υπ' αρ. 50724/17-5-2018 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος RIVASTIGMINE/TEVA.

Μορφή: Διαδερμικό έμπλαστρο 4,6mg/24h, 9,5mg/24h
Δικαιούχος σήματος: TEVA PHARMA B.V., HAARLEM, THE NETHERLANDS

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

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(18)
**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος BIOCLAVID.**

Με την υπ' αρ. 45436/02-05-2018 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος BIOCLAVID.

Μορφή: ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΠΟΣΙΜΟ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ (250+62,5) MG/5ML

Δικαιούχος σήματος: SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(19)
**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος DETRULON.**

Με την υπ' αρ. 50734/16-5-2018 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος DETRULON.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 2mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: SPECIFAR ABEE

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SPECIFAR ABEE

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(20)
**Ανάκληση άδειας κυκλοφορία φαρμακευτικού
προϊόντος EFAVIRENZ + EMTRICITABINE +
TENOFVIR DISOPROXIL/TEVA.**

Με την υπ' αρ. 53427/15-05-2018 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος EFAVIRENZ + EMTRICITABINE + TENOFVIR DISOPROXIL/TEVA.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (600+200+245)MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: TEVA B.V., THE NETHERLANDS

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

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

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 Δημοσιεύματος (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.

