



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

28 Απριλίου 2021

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 1747

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZOLMEMIN.
- 2 Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZOMIGON, ZOMIGON® RAPIMELT & ZOMIGON®NASAL.
- 3 Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TRIAXIS.
- 4 Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος φυτικής προέλευσης VALERIAN/LABIMA.
- 5 Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VORICONAZOLE/TEVA PHARMA.
- 6 Αναστολή αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PANADOL® EXTEND.
- 7 Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CLORIOCARD.
- 8 Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DAVARINO.
- 9 Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DIVOCARE COMPLETE.
- 10 Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RAPIBLOC.
- 11 Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος AVISHIELD ND B1.
- 12 Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ACTIBON.
- 13 Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας ομοιοπαθητικού φαρμακευτικού προϊόντος TRAUMEEL S.
- 14 Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TELMISARTAN/MINERBA.
- 15 Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PRELON.
- 16 Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DRASTINO (N)®.
- 17 Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NAIREM.
- 18 Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LACOSAMIDE/GENEPHARM.

- 19 Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος HEXACOUGH.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZOLMEMIN.

Με την υπ' αρ.: 50876/17-5-2018 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ZOLMEMIN.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 5mg/TAB + Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 10mg/TAB+ Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 15mg/TAB+ Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 20mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: ΦΑΡΜΑΝΕΛ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΝΕΛ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZOMIGON, ZOMIGON® RAPIMELT & ZOMIGON®NASAL.

Με την υπ' αρ. 44828/2-5-2018 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ZOMIGON, ZOMIGON® RAPIMELT & ZOMIGON®NASAL.

Μορφή: - ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 2,5MG/TAB ΚΑΙ 5MG/TAB

- ΔΙΣΚΙΑ ΔΙΑΣΠΕΙΡΩΜΕΝΑ ΣΤΟ ΣΤΟΜΑ 2,5 MG/TAB ΚΑΙ 5MG/TAB

- ΠΙΝΙΚΟ ΕΚΝΕΦΩΜΑ, ΔΙΑΛΥΜΑ 2,5MG/DOSE ΚΑΙ 5MG/DOSE

Δικαιούχος σήματος: IPR PHARMACEUTICALS INC. PUERTO RICO.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ASTRAZENECA A.E.
Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(3)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος TRIAXIS.**

Με την υπ' αρ. 56771/29-5-2018 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος TRIAXIS.

Μορφή: ΕΝΕΣΙΜΟ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ.

Δικαιούχος σήματος: SANOFI PASTEUR MSD SNC, FRANCE.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANOFI PASTEUR EUROPE, FRANCE.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(4)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος φυτικής προέλευσης VALERIAN/
LABIMA.**

Με την υπ' αρ. 91938/15/16-5-2018 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ6α/14290/93 κοινής υπουργικής απόφασης και των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης VALERIAN/LABIMA.

Μορφή: Επικαλυμμένα δισκία, 450 mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: LABIMA N.V., BELGIUM.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: LABIMA N.V., BELGIUM.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(5)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος VORICONAZOLE/TEVA PHARMA.**

Με την υπ' αρ. 48890/14-5-2018 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος VORICONAZOLE/TEVA PHARMA.

Μορφή: Κόνις για διάλυμα προς έγχυση 200mg/VIAL.

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

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

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(6)

**Αναστολή άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος PANADOL® EXTEND.**

Με την υπ' αρ. 45795/18-5-2018 απόφαση του ΕΟΦ αναστέλλεται, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος PANADOL® EXTEND.

Μορφή: Δισκίο ελεγχόμενης αποδέσμευσης 665mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: SMITHKLINE BEECHAM LIMITED, BRENTFORD MIDDLESEX, UNITED KINGDOM.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GLAXOSMITHKLINE ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΥΓΕΙΑΣ ΕΛΛΑΣ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. GSK CH ΕΛΛΑΣ ΑΕ,

με βάση τη σχετική εκτελεστική απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής C(2018) 1151 final/20-2-2018, στο πλαίσιο του άρθρου 31 της οδηγίας 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, σχετικά με τη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και περιέχουν τη δραστική ουσία «Παρακεταμόλη τροποποιημένης και παρατεταμένης αποδέσμευσης».

Σύμφωνα με τα πορίσματα της επιστημονικής αξιολόγησης που παρατίθενται στο Παράρτημα II της απόφασης, η σχέση οφέλους - κινδύνου των προϊόντων που περιέχουν παρακεταμόλη τροποποιημένης αποδέσμευσης δεν είναι θετική.

Επομένως, οι άδειες κυκλοφορίας για τα φάρμακα που περιέχουν παρακεταμόλη τροποποιημένης αποδέσμευσης θα πρέπει να ανασταλούν, σύμφωνα με το άρθρο 116 της Οδηγίας 2001/83/EK.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(7)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος CLORIOCARD.**

Με την υπ' αρ. 45434/2-5-2018 πόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος CLORIOCARD.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 75MG/TAB.

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
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(8)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DAVARINO.

Με τις υπ' αρ. 73521, 73520, 73519, 73518, 73517, 73522/16/11-5-2018 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 DAVARINO.

Δραστική ουσία: DARUNAVIR PROPYLENE GLYCOLATE.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 75MG/TAB, 150MG/TAB, 300MG/TAB, 400MG/TAB, 600MG/TAB ΚΑΙ 800MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(9)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DIVOCARE COMPLETE.

Με την υπ' αρ. 78281/16/24-5-2018 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/94 υπουργικής απόφασης (Β' 961) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν DIVOCARE COMPLETE.

Μορφή: Υγρό.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας: DIVERSEY ΕΛΛΑΣ ΑΕ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(10)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RAPIBLOC.

Με την υπ' αρ. 60968/5-6-2018 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος RAPIBLOC

Μορφή: ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΔΙΑΛΥΜΑ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ 600MG/VIAL.

Δικαιούχος σήματος: AOP ORPHAN PHARMACEUTICALS AG, AUSTRIA.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας: AMOMED PHARMA GMBH, WIEN, AUSTRIA.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(11)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος AVISHIELD ND B1.

Με την υπ' αρ. 30947/17/11-6-2018 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της

κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν AVISHIELD ND B1.

Δραστική ουσία: Live, lentogenic, attenuated Newcastle, 10^{6.0} TCID₅₀ - 10^{7.0} TCID₅₀, Disease virus, strain Hitchner B1.

Δικαιούχος σήματος: GENERA INC., RAKOV POTOK, CROATIA./

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας: GENERA INC., RAKOV POTOK, CROATIA.

Μορφή: ΛΥΟΦΙΛΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΥΛΙΚΟ ΓΙΑ ΟΦΘΑΛΜΟΡΙΝΙΚΟ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ/ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΠΟΣΙΜΟ ΝΕΡΟ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(12)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ACTIBON.

Με την υπ' αρ. 67311/29-6-2018 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ACTIBON.

Μορφή: ΔΙΣΚΙΟ.

Δικαιούχος σήματος: UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΒΕΕ.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας: UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΒΕΕ.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(13)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας ομοιοπαθητικού φαρμακευτικού προϊόντος TRAUMEEL S.

Με την υπ' αρ 27953/17/27-6-2018 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των σχετικών διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο ομοιοπαθητικό φαρμακευτικό προϊόν TRAUMEEL S.

Δραστική ουσία: ACHILLEA MILLEFOLIUM, ACONITUM NAPELLUS, ATROPA BELLA-DONNA, HEPAR SULFURIS, MATRICARIA RECUTITA, MERCURIUS SOLUBILIS HAHNEMANNI, SYMPHYTUM OFFICINALE, BELLIS PERENNIS, CALENDULA OFFICINALIS, ECHINACEA, ECHINACEA PURPUREA, HAMAMELIS VIRGINIANA, HYPERICUM PERFORATUM, ARNICA MONTANA.

Μορφή/Αραίωση: ΔΙΣΚΙΟ (D3 15.0 + D3 30.0 + D4 75.0 + D8 30.0 + D3 24.0 + D8 30.0 + D8 24.0 + D2 6.0 + D2 15.0 + D2 6.0 + D2 6.0 + D2 15.0 + D2 3.0 + D2 15.0)MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: BIOLOGISCHE HEILMITTEL HEEL GMBH, GERMANY.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας: BIOLOGISCHE HEILMITTEL HEEL GMBH, GERMANY.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(14)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TELMISARTAN/MINERBA.

Με την υπ' αρ. 59695/21-6-2018 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος TELMISARTAN/MINERBA.

Μορφή: ΔΙΣΚΙΟ 20MG/TAB, 40MG/TAB ΚΑΙ 80MG/TAB.
Δικαιούχος σήματος: MINERBA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε..
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MINERBA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε..

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(15)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PRELON.

Με την υπ' αρ. 58316/21-6-2018 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος PRELON.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 20MG/TAB ΚΑΙ 40MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: "ANGELINI PHARMA HELLAS ΑΝΩΝΥΜΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ" Δ.Τ. "ANGELINI PHARMA HELLAS ΑΒΕΕ".

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: "ANGELINI PHARMA HELLAS ΑΝΩΝΥΜΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ" Δ.Τ. "ANGELINI PHARMA HELLAS ΑΒΕΕ".

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(16)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DRASTINO (N)[®].

Με την υπ' αρ. 77315/16/26-6-2018 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 DRASTINO (N)[®].

Δραστική ουσία: CHLORPHENAMINE MALEATE.

Μορφή: ΔΙΣΚΙΟ 4MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΒΕΕ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΒΕΕ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(17)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NAIREM.

Με τις υπ' αρ. 62893,62894, 62895/11-6-2018 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 NAIREM.

Δραστική ουσία: TADALAFIL.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 5MG/TAB, 10MG/TAB ΚΑΙ 20MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: DEMO ABEE.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: DEMO ABEE.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(18)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LACOSAMIDE/GENEPHARM.

Με τις υπ' αρ. 87585, 87586, 87587, 87588/16/8-6-2018 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 LACOSAMIDE/GENEPHARM.

Δραστική ουσία: LACOSAMIDE.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 50MG/TAB, 100MG/TAB, 150MG/TAB ΚΑΙ 200MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: GENEPHARM ΑΕ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GENEPHARM ΑΕ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(19)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος HEXACOUGH.

Με την υπ' αρ. 57109/21-6-2018 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος HEXACOUGH.

Μορφή: ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 100MG/5ML.

Δικαιούχος σήματος: JOHNSON ΚΑΙ JOHNSON, NEW JERSEY, USA.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: "JOHNSON ΚΑΙ JOHNSON ΕΛΛΑΣ ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΙΚΑ ΠΡ.ΑΕΕ" ΔΤ "JOHNSON ΚΑΙ JOHNSON ΕΛΛΑΣ CONSUMER ΑΕ".

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ