



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

28 Απριλίου 2021

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 1750

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος IFLERIT.
- 2 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DEFIRIN®MELT
- 3 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DIAFER.
- 4 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας ραδιοφαρμακευτικού προϊόντος ELUMATIC III GENER.RN.
- 5 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EXERDYA.
- 6 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων 1. ETREL 2. FLOST.
- 7 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος IBANDRONIC ACID/SYNTHON.
- 8 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος FEL-O-VAX PCT.
- 9 Αναστολή άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MAGNEVIST.
- 10 Αναστολή άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος OMNISCAN.
- 11 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EDEVIRA.
- 12 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ANIDULAFUNGIN/TEVA.
- 13 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ENROCXYVA.
- 14 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος IVASTINE.
- 15 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ERLOTINIB/MYLAN.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος IFLERIT.

Με την υπ' αρ. 69947/10-07-2018 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος IFLERIT.

Μορφή: ΚΡΕΜΑ

Δικαιούχος σήματος: ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DEFIRIN®MELT

Με την υπ' αρ. 74164/17-07-2018 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος DEFIRIN®MELT.

Μορφή: Επιγλώσσιο δισκίο

Δικαιούχος σήματος: FERRING AB SWEDEN

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: FERRING ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ

ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ Δ.Τ. FERRING ΕΛΛΑΣ ΜΕΠΕ

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(3)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DIAFER.

Με την υπ' αρ. 70708/11-07-2018 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος DIAFER.

Μορφή: ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ

Δικαιούχος σήματος: PHARMACOSMOS HOLDING A/S, HOLBAEK, DENMARK

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PHARMACOSMOS A/S, HOLBAEK, DENMARK

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(4)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας ραδιοφαρμακευτικού προϊόντος ELUMATIC III GENER.RN.

Με την υπ' αρ. 70668/10-07-2018 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του ραδιοφαρμακευτικού προϊόντος ELUMATIC III GENER.RN

Μορφή: ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ ΡΑΔΙΟΝΟΥΚΛΙΔΙΟΥ

Δικαιούχος σήματος: CIS BIO INTERNATIONAL, FRANCE
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: CIS BIO INTERNATIONAL, FRANCE

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(5)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EXERDYA.

Με την υπ' αρ. 70585/11-07-2018 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος EXERDYA.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ

Δικαιούχος σήματος: VALEANT IPM SP.Z.O.O., POLAND
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PHARMASWISS CESKA REPUBLIKA S.R.O., CZECH REPUBLIC

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(6)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων 1. ETREL 2. FLOST.

Με την υπ' αρ. 78300/30-07-2018 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. ETREL 2. FLOST.

Μορφή: 1. ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ 100MG/CAP

2. ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 250MG/TAB και 500MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(7)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος IBANDRONIC ACID/SYNTHON.

Με την υπ' αρ. 70709/11-07-2018 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος IBANDRONIC ACID/SYNTHON.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ

Δικαιούχος σήματος: SYNTHON B.V. NIJMEGEN, THE NETHERLANDS

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SYNTHON B.V. NIJMEGEN, THE NETHERLANDS

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(8)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος FEL-O-VAX PCT.

Με την υπ' αρ. 73929/12-7-2018 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 FEL-O-VAX PCT.

Δικαιούχος σήματος: ZOETIS SERVICES LLC, USA

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ZOETIS HELLAS S.A

Μορφή: Ενέσιμο Εναιώρημα

Διότι: Μετά από αίτηση της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(9)

Αναστολή άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MAGNEVIST.

Με την υπ' αρ. 64415/05-07-2018 απόφαση του ΕΟΦ αναστέλλεται, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος MAGNEVIST.

Μορφή: ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ

Δικαιούχος σήματος: BAYER INTELLECTUAL PROPERTY GMBH, MONHEIM AM RHEIN, GERMANY

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BAYER ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ

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/ΕΚ 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, γκαντομπουτρόλη, 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 γαδοβουτρόλη 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

(10)

Αναστολή άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος OMNISCAN.

Με την υπ' αρ. 64415/05-07-2018 απόφαση του ΕΟΦ αναστέλλεται, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος MAGNEVIST.

Μορφή: ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 0,5mmol (287mg)/ML

Δικαιούχος σήματος: GE HEALTHCARE A.S., OSLO, NORWAY

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GE HEALTHCARE A.E.

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/ΕΚ 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, γκαντομπουτρόλη, 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 γαδοβουτρόλη 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

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EDEVIRA.

Με τις υπ' αρ. 53896/16/02-07-2018 και 53895/16/02-07-2018 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 EDEVIRA.

Δραστική ουσία: ENTECAVIR MONOHYDRATE

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 0.5MG/TAB και 1 MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(12)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ANIDULAFUNGIN/TEVA.

Με την υπ' αρ. 5445/17/27-07-2018 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 ANIDULAFUNGIN/TEVA.

Δραστική ουσία: ANIDULAFUNGIN

Μορφή: ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΠΥΚΝΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ 100MG/VIAL

Δικαιούχος σήματος: TEVA B.V., THE NETHERLANDS

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

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(13)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ENROCIVA.

Με την υπ' αρ. 73925/11-7-2018 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της υπ' αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ENROCIVA.

Δραστική ουσία: ENROFLOXACIN

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

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

Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα 100mg/ml.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(14)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος IVASTINE.

Με την υπ' αρ. 74884/12-7-2018 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 IVASTINE.

Δραστική ουσία: RIVASTIGMINE

Μορφή: Διαδερμικό έμπλαστρο 13.3MG/24H

Δικαιούχος σήματος: RAFARM A.E.B.E.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: RAFARM A.E.B.E.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(15)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ERLOTINIB/MYLAN.

Με τις υπ' αρ. 46307/2016, 46310/16/25-07-2018 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 ERLOTINIB/MYLAN.

Δραστική ουσία: ERLOTINIB HYDROCHLORIDE

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ

Δικαιούχος σήματος: MYLAN S.A.S., SAINT PRIEST, FRANCE

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

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ