



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

28 Απριλίου 2021

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 1753

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ENTECAVIR / VOCATE.
- 2 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν VALIANT EVERY DAY D.
- 3 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν AGRI DIS.
- 4 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ERLOTINIB/TEVA B.V.,
- 5 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TAFLOTAN.
- 6 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ASTRAL CALCIUM HYPOCHLORITE 70%.
- 7 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VISIOLATAN.
- 8 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος AGOMELATINE / SANDOZ.
- 9 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος AIRBUFO®FORSPIRO.
- 10 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος BORTEZOMIB / SANDOZ.
- 11 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος APOMORPHINE / EVER PHARMA.
- 12 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού εμβολίου BOVALTO RESPI 2.
- 13 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ACTIQ.
- 14 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LOMIR.
- 15 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων 1. NATRIXAM 2. FLUTENSIF.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ENTECAVIR / VOCATE.

Με τις υπ' αρ. 91679,91680/12.9.2018 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ENTECAVIR /VOCATE.

Δραστική ουσία: ENTECAVIR MONOHYDRATE

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 0.5MG/TAB & 1MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: VOCATE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VOCATE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν VALIANT EVERY DAY D.

Με την υπ' αρ. 29952/14/21.9.2018 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 (Β' 961) υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν VALIANT EVERY DAY D.

Μορφή: Υγρό

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: Ecolab ΑΕ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν AGRI DIS.

Με την υπ' αρ. 92772/20.9.2018 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/94 (Β' 961) υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν AGRI DIS.

Μορφή: Υγρό

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΑΝΤΩΝΟΠΟΥΛΟΣ ΙΩΑΝΝΗΣ - ΑΓΡΟΜΕΡΙΜΝΑ ΙΚΕ, ΑΜΑΛΙΑΔΑ ΗΛΕΙΑΣ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ERLOTINIB/TEVA B.V.,

Με τις υπ' αρ. 73964/17, 104620/17, 8802/7.9.2018 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκαν, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ERLOTINIB/TEVA B.V.

Δραστική ουσία: ERLOTINIB HYDROCHLORIDE

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ

Δικαιούχος σήματος: TEVA B.V., THE NETHERLANDS

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

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(5)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TAFLOTAN.

Με την υπ' αρ. 83992/17/6.9.2018 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν TAFLOTAN.

Δραστική ουσία: TAFLUPROST

Μορφή: ΟΦΘΑΛΜΙΚΕΣ ΣΤΑΓΟΝΕΣ, ΔΙΑΛΥΜΑ

Δικαιούχος σήματος: SANTEN PHARMACEUTICAL CO. LTD, JAPAN

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

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(6)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ASTRAL CALCIUM HYPOCHLORITE 70%.

Με την υπ' αρ. 49209/7.9.2018 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 (Β' 961) υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ASTRAL CALCIUM HYPOCHLORITE 70%.

Μορφή: Κόκκοι

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: FLUIDRA HELLAS ΑΕ, Ασπρόπυργος.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(7)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VISIOLATAN.

Με την υπ' αρ. 40675/17/6.9.2018 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν VISIOLATAN.

Δραστική ουσία: LATANOPROST

Μορφή: ΟΦΘΑΛΜΙΚΕΣ ΣΤΑΓΟΝΕΣ, ΔΙΑΛΥΜΑ

Δικαιούχος σήματος: VALEANT PHARMACEUTICALS IRELAND, DUBLIN 24, IRELAND

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PHARMASWISS CESKA REPUBLIKA S.R.O., CZECH REPUBLIC.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(8)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος AGOMELATINE / SANDOZ.

Με την υπ' αρ. 52821/17/17.9.2018 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν AGOMELATINE / SANDOZ.

Δραστική ουσία: AGOMELATINE UREA

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ

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

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. (ABBR. SANDOZ D.D.), SLOVENIA

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(9)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος AIRBUFO®FORSPIRO.

Με την υπ' αρ. 37495/17/7.9.2018 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν AIRBUFO®FORSPIRO.

Δραστικές ουσίες: BUDESONIDE+FORMOTEROL FUMARATE DIHYDRATE

Μορφή: ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΕΙΣΠΝΟΗ, ΣΕ ΔΟΣΕΙΣ

Δικαιούχος σήματος: NOVARTIS AG, SWITZERLAND

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. (ABBR. SANDOZ D.D.), SLOVENIA.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(10)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος BORTEZOMIB / SANDOZ.

Με την υπ' αρ. 101189/17/6.9.2018 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν BORTEZOMIB /SANDOZ.

Δραστική ουσία: BORTEZOMIB

Μορφή: ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 3.5MG/ML

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

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. (ABBR. SANDOZ D.D.), SLOVENIA.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος APOMORPHINE / EVER PHARMA.

Με την υπ' αρ. 55636/17/6.9.2018 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν APOMORPHINE /EVER PHARMA.

Δραστική ουσία: APOMORPHINE HYDROCHLORIDE HEMIHYDRATE

Μορφή: ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΓΧΥΣΗ 5MG/ML

Δικαιούχος σήματος: EVER NEURO PHARMA GMBH, UNTERACH, AUSTRIA

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: EVER NEURO PHARMA GMBH, UNTERACH, AUSTRIA.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(12)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού εμβολίου BOVALTO RESPI 2.

Με την υπ' αρ. 64419/3.8.2018 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της υπ' αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν BOVALTO RESPI 2.

Δραστική ουσία: Ιός της παραγρίπης 3 των βοοειδών (PI3V) τροποποιημένος ζωντανός ιός στέλεχος Bio 23/A

Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός των βοοειδών (BRVS) τροποποιημένος ζωντανός ιός στέλεχος Bio 24/A
TCID 50- 50% μολυσματική δόση κυτταροκαλλιέργειας
Δικαιούχος σήματος: MERIAL SAS, LYON, FRANCE

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MERIAL SAS, LYON, FRANCE

Μορφή: Ρινικό εκνέφωμα λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για εναιώρημα.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(13)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ACTIQ.

Με την υπ' αρ. 91722/28.9.2018 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ACTIQ.

Μορφή: ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΙΣΠΝΟΗ ΥΠΟ ΠΙΕΣΗ 50MC/DOSE(AUTOHALER) & 100MC/DOSE(AUTOHALER)

Δικαιούχος σήματος: ANESTA LLC, USA

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

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(14)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LOMIR.

Με την υπ' αρ. 84357/4.9.2018 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος LOMIR.

Μορφή: ΔΙΣΚΙΟ 2,5MG/TAB

ΚΑΨΑΚΙΟ ΠΑΡΑΤΕΤΑΜΕΝΗΣ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ, ΣΚΛΗΡΟ 2,5MG/CAP & 5MG/CAP

Δικαιούχος σήματος: NOVARTIS AG, SWITZERLAND
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NOVARTIS (HELLAS)
Α.Ε.Β.Ε.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(15)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών
προϊόντων: 1. NATRIXAM 2. FLUTENSIF.**

Με την υπ' αρ. 87548/4.9.2018 απόφαση του Εθνικού
Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατά-

ξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής
υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας των φαρ-
μακευτικών προϊόντων:

1. NATRIXAM 2. FLUTENSIF

Μορφή: 1. ΔΙΣΚΙΟ ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΗΣ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ
(1,5+5)MG/TAB και σ (1,5+10)MG/TAB

2. ΔΙΣΚΙΟ ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΗΣ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ (1.5+5)
MG/TAB & (1.5+10)MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: BIOFARMA FRANCE

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑ-
ΚΕΥΤΙΚΗ Ε.Π.Ε.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ