



# ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

28 Απριλίου 2021

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 1755

## ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

### ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DROSONE.
- 2 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος φυτικής προέλευσης BRONCHODUAL SINE.
- 3 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν DIVOSAN HS 35.
- 4 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος φυτικής προέλευσης BRONWEL®.
- 5 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος φυτικής προέλευσης BRONCHODUAL® Pastille.
- 6 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DICLOIN® V.
- 7 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MESALAZINE/ESPL.
- 8 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν NACTO BACTOLYSE 74870.
- 9 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TADIM.
- 10 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος QVAR AUTOHALER.
- 11 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PEMETREXED/TEVA B.V.
- 12 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RINISPES.
- 13 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CIPROXIN XR.
- 14 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TELMISARTAN/FAIR-MED.
- 15 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TENOFOVIR DISOPROXIL/TEVA.
- 16 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων 1. NHEREA 2. COUNTERAL.

### ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

#### Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DROSONE.

Με την υπ' αρ. 23321/17/01-08-2018 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 DROSONE.

|                             |                                      |
|-----------------------------|--------------------------------------|
| Δραστική ουσία:             | Hydrocortizone sodium phosphate      |
| Μορφή:                      | Διαλυτά δισκία, 10 MG/TAB, 20 MG/TAB |
| Δικαιούχος σήματος:         | VITA LONGA I.K.E. (VITA LONGA P.C.)  |
| Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: | VITA LONGA I.K.E. (VITA LONGA P.C.)  |

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη  
Διεύθυνσης Διοικητικών  
Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων  
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

#### Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος φυτικής προέλευσης BRONCHODUAL SINE.

Με την υπ' αρ. 114698/17/20-08-2018 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ6α/14290/1993 κοινής υπουργικής απόφασης και των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης BRONCHODUAL SINE.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη  
Διεύθυνσης Διοικητικών  
Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων  
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(3)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν DIVOSAN HS 35.**

Με την υπ' αρ. 75099/20-08-2018 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 υπουργικής απόφασης (Β' 961), άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν DIVOSAN HS 35.

|                             |                     |
|-----------------------------|---------------------|
| Μορφή:                      | Υγρό.               |
| Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: | Diversey Ελλάς Α.Ε. |

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη  
Διεύθυνσης Διοικητικών  
Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων  
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(4)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος φυτικής προέλευσης BRONWEL®.**

Με την υπ' αρ. 94141/03-09-2019 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ6α/14290/1993 κοινής υπουργικής απόφασης και των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης BRONWEL®.

|                             |                                           |
|-----------------------------|-------------------------------------------|
| Μορφή:                      | KOMMI ΑΠΟ ΤΟΥ ΣΤΟΜΑΤΟΣ (51.1+4.5)MG/KOMMI |
| Δικαιούχος σήματος:         | KWIZDA HOLDING GMBH, AUSTRIA              |
| Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: | KWIZDA PHARMA GMBH, WIEN, AUSTRIA         |

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη  
Διεύθυνσης Διοικητικών  
Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων  
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(5)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος φυτικής προέλευσης BRONCHODUAL® Pastille.**

Με την υπ' αρ. 87955/14/20-08-2018 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ6α/14290/1993 κοινής υπουργικής απόφασης και των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης BRONCHODUAL® Pastille.

|                             |                              |
|-----------------------------|------------------------------|
| Μορφή:                      | ΠΑΣΤΙΛΛΙΑ, 59,5MG            |
| Δικαιούχος σήματος:         | KWIZDA HOLDING GMBH, AUSTRIA |
| Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: | ΦΑΡΜΑΣΙΣΤ Μ.Ε.Π.Ε.           |

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη  
Διεύθυνσης Διοικητικών  
Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων  
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(6)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DICLOIN® V.**

Με τις υπ' αρ. 91671, 91672, 91673, 91674, 91675, 91676/11-9-2018 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 DICLOIN® V.

|                             |                                                                                                                                                                |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Δραστική ουσία:             | DICLOFENAC SODIUM                                                                                                                                              |
| Μορφή:                      | Ενέσιμο διάλυμα 25MG/1ML AMP, 50MG/1ML AMP και 75MG/1ML AMP<br>Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα 25MG/1ML PF.SYR., 50MG/1ML PF.SYR. και 75MG/1ML PF.SYR. |
| Δικαιούχος σήματος:         | IBSA INSTITUT BIOCHIMIQUE S.A., MASSAGNO, SWITZERLAND                                                                                                          |
| Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: | IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL, ITALY.                                                                                                                           |

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη  
Διεύθυνσης Διοικητικών  
Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων  
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(7)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MESALAZINE/ESPL.**

Με την υπ' αρ. 91678/12-9-2018 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 MESALAZINE/ESPL.

|                     |                                             |
|---------------------|---------------------------------------------|
| Δραστική ουσία:     | MESALAZINE                                  |
| Μορφή:              | Δισκίο ελεγχόμενης αποδέσμευσης 1600MG/TAB  |
| Δικαιούχος σήματος: | ESPL REGULATORY CONSULTING LIMITED, IRELAND |

|                             |                                             |
|-----------------------------|---------------------------------------------|
| Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: | ESPL REGULATORY CONSULTING LIMITED, IRELAND |
|-----------------------------|---------------------------------------------|

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη  
Διεύθυνσης Διοικητικών  
Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων  
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(8)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν NACTO BACTOLYSE 74870.**

Με την υπ' αρ. 28901/16/21-09-2018 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 υπουργικής απόφασης (Β' 961), άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν NACTO BACTOLYSE 74870

Μορφή: Υγρό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: Ecolab A.E.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη  
Διεύθυνσης Διοικητικών  
Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων  
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(9)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TADIM.**

Με την υπ' αρ. 85347/05-09-2018 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος TADIM.

|                             |                                             |
|-----------------------------|---------------------------------------------|
| Μορφή:                      | ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΙΣΠΝΟΗ ΜΕ ΕΚΝΕΦΩΤΗ 1 ΜΙΟΥ/VIAL |
| Δικαιούχος σήματος:         | PROFILE PHARMA LIMITED, U.K.                |
| Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: | ALLERTEC HELLAS A.E.                        |

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη  
Διεύθυνσης Διοικητικών  
Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων  
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(10)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος QVAR AUTOHALER.**

Με την υπ' αρ. 91721/28-9-2018 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος QVAR AUTOHALER.

|                             |                                                                                |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Μορφή:                      | ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΙΣΠΝΟΗ ΥΠΟ ΠΙΕΣΗ 50MC/DOSE (AUTOHALER) και 100MC/DOSE (AUTOHALER) |
| Δικαιούχος σήματος:         | 3M MINNESOTA MINING AND MANUFACTURING COMPANY, USA                             |
| Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: | TEVA B.V., THE NETHERLANDS                                                     |

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη  
Διεύθυνσης Διοικητικών  
Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων  
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(11)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PEMETREXED/TEVA B.V.**

Με την υπ' αρ. 91724/28-9-2018 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος PEMETREXED/TEVA B.V.

|                             |                                                            |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------|
| Μορφή:                      | ΠΥΚΝΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ 25MG/ML |
| Δικαιούχος σήματος:         | TEVA B.V., THE NETHERLANDS                                 |
| Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: | TEVA B.V., THE NETHERLANDS                                 |

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη  
Διεύθυνσης Διοικητικών  
Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων  
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(12)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RINISPES.**

Με την υπ' αρ. 91720/28-9-2018 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος RINISPES.

|                             |                         |
|-----------------------------|-------------------------|
| Μορφή:                      | ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 0,5MG/ML |
| Δικαιούχος σήματος:         | SPECIFAR ABEE           |
| Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: | SPECIFAR ABEE           |

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη  
Διεύθυνσης Διοικητικών  
Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων  
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(13)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CIPROXIN XR.**

Με την υπ' αρ. 90170/28-9-2018 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης υπό στοιχεία, άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος CIPROXIN XR.

|                             |                                            |
|-----------------------------|--------------------------------------------|
| Μορφή:                      | ΔΙΣΚΙΟ ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΗΣ ΑΠΟΔΕ-ΣΜΕΥΣΗΣ 500MG/TAB |
| Δικαιούχος σήματος:         | BAYER HEALTHCARE AG, LEVERKUSEN, GERMANY   |
| Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: | BAYER ΕΛΛΑΣ ABEE                           |

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη  
Διεύθυνσης Διοικητικών  
Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων  
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(14)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TELMISARTAN/FAIR-MED.**

Με την υπ' αρ. 88417/04-09-2018 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος TELMISARTAN/FAIR-MED.

|                             |                                        |
|-----------------------------|----------------------------------------|
| Μορφή:                      | ΔΙΣΚΙΟ 20MG/TAB, 40MG/TAB και 80MG/TAB |
| Δικαιούχος σήματος:         | FAIR-MED HEALTHCARE GMBH, GERMANY      |
| Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: | FAIR-MED HEALTHCARE GMBH, GERMANY      |

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη  
Διεύθυνσης Διοικητικών  
Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων  
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(15)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TENOFOVIR DISOPROXIL/TEVA.**

Με την υπ' αρ. 91723/28-9-2018 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος TENOFOVIR DISOPROXIL/TEVA.

|                             |                                               |
|-----------------------------|-----------------------------------------------|
| Μορφή:                      | ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 245MG/TAB |
| 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  
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(16)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων 1. NHEREA 2. COUNTERAL.**

Με την υπ' αρ. 87432/28-08-2018 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων.

1. NHEREA 2. COUNTERAL

|                             |                                                                                                      |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Μορφή:                      | 1. ΔΕΡΜΑΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 5% W/V<br>2. ΣΑΠΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΤΡΙΧΩΤΟ ΤΗΣ ΚΕΦΑΛΗΣ (ΣΑΜΠΟΥΑΝ) 2% (W/V)               |
| Δικαιούχος σήματος:         | 1. ORBITALE PHARMACEUTICALS LTD, ISLE OF MAN, ENGLAND<br>2. VALEANT SP.Z O.O. SP.J., RZESZOW, POLAND |
| Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: | PHARMASWISS CESKA REPUBLIKA S.R.O., CZECH REPUBLIC                                                   |

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη  
Διεύθυνσης Διοικητικών  
Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων  
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ