



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

29 Απριλίου 2021

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 1815

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος GRANULOKINE.
- 2 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VISKALDIX.
- 3 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος STIEFOTREX.
- 4 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SINEMET.
- 5 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος BOSENTAN/CIPLA.
- 6 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CIPLACOMBO.
- 7 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FLUARIX (αντιγριπικό εμβόλιο).
- 8 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LEVETIRACETAM/GALENICA.
- 9 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος AFENOXIN.
- 10 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος IMATINIB/CIPLA.
- 11 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SODIUM CHLORIDE 0,2% AND DEXTROSE 5%/BIOΣΕΡ.
- 12 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος RIMADYL.
- 13 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος EPIOTIC.
- 14 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος BOLFO.
- 15 Ανάκληση αδειών κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων της εταιρείας ZOETIS HELLAS S.A.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος GRANULOKINE.

Με την υπ' αρ. 93594/1-10-2018 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 GRANULOKINE.

Μορφή: ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ Ή ΠΥΚΝΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ 48MU(480MCG)/1.6MLVIAL

Δικαιούχος σήματος: AMGEN INC USA

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: AMGEN EUROPE BV, BREDA, HOLLAND

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VISKALDIX.

Με την υπ' αρ. 97723/11-10-2018 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 VISKALDIX.

Μορφή: ΔΙΣΚΙΟ (5+10)MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: NOVARTIS AG, SWITZERLAND

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NOVARTIS (HELLAS) A.E.B.E.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(3)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος STIEFOTREX.

Με την υπ' αρ. 99307/11-10-2018 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 STIEFOTREX.

Μορφή: ΓΕΛΗ 0,05%

Δικαιούχος σήματος: STIEFEL LABORATORIES INC, USA

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GLAXOSMITHKLINE AEBE

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(4)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SINEMET.

Με την υπ' αρ. 100387/12-10-2018 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 SINEMET.

Μορφή: ΔΙΣΚΙΟ (25+100)MG/TAB & (25+250)MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: MERCK & CO INC USA

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

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(5)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος BOSENTAN/CIPLA.

Με την υπ' αρ. 101874/12-10-2018 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 BOSENTAN/CIPLA.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 62.5MG/TAB & 125MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: CIPLA EUROPE N.V., ANTWERP, BELGIUM

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: CIPLA EUROPE N.V., ANTWERP, BELGIUM

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(6)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CIPLACOMBO.

Με την υπ' αρ. 99703/2-10-2018 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 CIPLACOMBO.

Μορφή: ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ ΓΙΑ ΕΙΣΠΝΟΗ ΥΠΟ ΠΙΕΣΗ (25+125)MCG/DOSE & (25+250)MCG/DOSE

Δικαιούχος σήματος: CIPLA EUROPE N.V., ANTWERP, BELGIUM

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: CIPLA EUROPE N.V., ANTWERP, BELGIUM

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(7)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FLUARIX (αντιγριπικό εμβόλιο).

Με την υπ' αρ. 101301/12-10-2018 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 FLUARIX (αντιγριπικό εμβόλιο).

Μορφή: ΕΝΕΣΙΜΟ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ ΣΕ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ (15+15+15) MCG/0,5ML PF.SYR (1δόση)

Δικαιούχος σήματος: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS SA, RIXENSART, BELGIUM

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GLAXOSMITHKLINE AEBE

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(8)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LEVETIRACETAM/GALENICA

Με την υπ' αρ. 92595/1-10-2018 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατά-

ξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος LEVETIRACETAM/GALENICA.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 1000MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: GALENICA ΑΕ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GALENICA ΑΕ

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(9)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος AFENOXIN.

Με την υπ' αρ. 100542/12-10-2018 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 AFENOXIN.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΔΙΣΚΙΟ 250MG/TAB & 500MG/TAB

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

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

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(10)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος IMATINIB/CIPLA.

Με την υπ' αρ. 94301/1-10-2018 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 IMATINIB/CIPLA.

Μορφή: ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ 100MG/CAP & 400MG/CAP
Δικαιούχος σήματος: CIPLA EUROPE N.V., ANTWERP, BELGIUM

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: CIPLA EUROPE N.V., ANTWERP, BELGIUM

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(11)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SODIUM CHLORIDE 0,2% AND DEXTROSE 5%/BIOΣΕΡ.

Με την υπ' αρ. 104235/15-10-2018 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 SODIUM CHLORIDE 0,2% AND DEXTROSE 5%/BIOΣΕΡ.

Μορφή: ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑ ΕΓΧΥΣΗ 0,2% + 5% (W/V)

Δικαιούχος σήματος: BIOΣΕΡ Α.Ε.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BIOΣΕΡ Α.Ε.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(12)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος RIMADYL.

Με την υπ' αρ. 75533/01-10-2018 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 90 της υπ' αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος RIMADYL

Δραστική ουσία: CARPROFEN

Δικαιούχος σήματος: ZOETIS SERVICES LLC, USA

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ZOETIS HELLAS S.A.

Μορφή: ΔΙΣΚΙΟ

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(13)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος EPIOTIC.

Με την υπ' αρ. 59774/01-10-2018 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 90 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης αρ. 282371/2006, η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος EPIOTIC

Δραστική ουσία: SALICYLIC ACID, LACTIC ACID

Δικαιούχος σήματος: VIRBAC LABORATOIRES, FRANCE

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VIRBAC HELLAS ΑΕ

Μορφή: Ωτικές σταγόνες, διάλυμα

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(14)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος BOLFO.

Με την υπ' αρ. 65150/01-10-2018 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 90 της υπ' αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος BOLFO.

Δραστική ουσία: PROPOXUR

Δικαιούχος σήματος: BAYER AG LEVERKUSEN GERMANY

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BAYER ANIMAL HEALTH GMBH, GERMANY

Μορφή: Δερματική κόνις

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη

Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών

Ελέγχου Προϊόντων

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(15)

Ανάκληση αδειών κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων της εταιρείας ZOETIS HELLAS S.A.

Με την υπ' αρ. 65480/01-10-2018 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκαν, βάσει των διατάξεων του άρθρου 90 της υπ' αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, οι άδειες κυκλοφορίας των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων της εταιρείας ZOETIS HELLAS S.A.

Δικαιούχος σήματος: Όπως ο συνημμένος πίνακας

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: Όπως ο συνημμένος πίνακας

Μορφή: Όπως ο συνημμένος πίνακας

Διότι: Κατόπιν αιτήσεων της εταιρείας

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΜΟΡΦΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΔΙΚΑΙΟΥΧΟΣ ΣΗΜΑΤΟΣ	ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
EQUEST	ΠΟΣΙΜΗ ΓΕΛΗ, 18,92 mg/g	ZOETIS SERVICES LLC, USA	ZOETIS HELLAS S.A.
EQUEST PRAMOX	ΠΟΣΙΜΗ ΓΕΛΗ, (19,5+121,7) mg/g	ZOETIS SERVICES LLC, USA	ZOETIS HELLAS S.A.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη

Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών

Ελέγχου Προϊόντων

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ