



# ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

11 Μαΐου 2021

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 1887

## ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

### ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MAGNESIUM SULPHATE/COOPER.
- 2 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FREDIZOR.
- 3 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CLARISCAN.
- 4 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PREGABALIN/ VOCATE.
- 5 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DALZAD.
- 6 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RISPERASCOL.
- 7 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος UBISTESIN.
- 8 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ERLOTINIB/TEVA B.V.
- 9 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DUTASTERIDE/CIPLA.
- 10 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RISPERDAL QUICKLET.
- 11 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TELMISARTAN + HYDROCHLOROTHIAZIDE/MYLAN.
- 12 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ ΑΙΜΟΔΙΗΘΗΣΗΣ DOCTORPHARMA.
- 13 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DORMICUM.
- 14 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ELIGARD
- 15 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EZETIMIBE+SIMVASTATIN/ACTAVIS.

### ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

#### Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MAGNESIUM SULPHATE/COOPER.

Με την υπ' αρ. 89897/15/20-11-2018 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 MAGNESIUM SULPHATE/COOPER.

Δραστική ουσία: MAGNESIUM SULFATE HEPTAHYDRATE.  
Μορφή: ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ.

Δικαιούχος σήματος: ΚΟΠΕΡ Α.Ε.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΚΟΠΕΡ Α.Ε.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης  
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων  
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

#### Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FREDIZOR.

Με τις υπ' αρ. 118245, 118246, 118247/20-11-2018 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 FREDIZOR.

Δραστική ουσία: ARIPIPRAZOLE.

Μορφή: Δισκίο 10MG/TAB, 15MG/TAB και 30MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: VOCATE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VOCATE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης  
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων  
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(3)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CLARISCAN.**

Με τις υπ' αρ. 24622, 64356/17/13-11-2018 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 CLARISCAN.

Δραστική ουσία: GADOTERATE MEGLUMINE.

Μορφές: - ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ.

- ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΣΕ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ

ΣΥΡΙΓΓΑ.

Δικαιούχος σήματος: GE HEALTHCARE LIMITED, LITTLE CHALFONT, U.K.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GE HEALTHCARE A.S., OSLO, NORWAY.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης  
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων  
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(4)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PREGABALIN/ VOCATE.**

Με τις υπ' αρ. 12918/17, 12919/17, 12920/17, 12921/17, 12922/17, 12923/17/28-11-2018 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκαν, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδειες κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν PREGABALIN/ VOCATE.

Δραστική ουσία: PREGABALIN.

Μορφή: ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ.

Δικαιούχος σήματος: VOCATE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VOCATE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης  
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων  
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(5)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DALZAD.**

Με την υπ' αρ. 116688/28-11-2018 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 DALZAD.

Μορφή: ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 3MG/ML.

Δικαιούχος σήματος: NOVARTIS (HELLAS) A.E.B.E.

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

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης  
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων  
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(6)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RISPERASCOL.**

Με την υπ' αρ. 112006/28-11-2018 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 RISPERASCOL.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 1MG/TAB και 3 MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: SPECIFAR ABEE.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SPECIFAR ABEE.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης  
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων  
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(7)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος UBISTESIN.**

Με την υπ' αρ. 114860/28-11-2018 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 UBISTESIN.

Μορφή: ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 4% + 1:200000 και 4% + 1:100000.

Δικαιούχος σήματος: 3M ESPE AG, GERMANY.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: 3M ESPE AG, GERMANY.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης  
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων  
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(8)

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

Με την υπ' αρ. 111471/23-11-2018 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των δια-

τάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ERLOTINIB/TEVA B.V.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 25 MG/TAB.

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

(9)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DUTASTERIDE/CIPLA.**

Με την υπ' αρ. 113044/28-11-2018 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 DUTASTERIDE/CIPLA.

Μορφή: ΚΑΨΑΚΙΟ, ΜΑΛΑΚΟ 0.5MG/CAP.

Δικαιούχος σήματος: CIPLA (EU) LIMITED, SURREY, UNITED KINGDOM.

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

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης  
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων  
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(10)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RISPERDAL QUICKLET.**

Με την υπ' αρ. 108894/23-11-2018 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 RISPERDAL QUICKLET.

Μορφή: ΔΙΣΚΙΑ ΔΙΑΣΠΕΙΡΩΜΕΝΑ ΣΤΟ ΣΤΟΜΑ 0,5MG/TAB, 1MG/TAB, 2MG/TAB, 3MG/TAB και 4MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: JANSSEN PHARMACEUTICA N.V. BELGIUM.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: JANSSEN-CILAG ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕΒΕ.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης  
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων  
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(11)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TELMISARTAN + HYDROCHLOROTHIAZIDE/MYLAN.**

Με την υπ' αρ. 107824/23-11-2018 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 TELMISARTAN + HYDROCHLOROTHIAZIDE/MYLAN.

Μορφή: ΔΙΣΚΙΟ (80+12.5)MG/TAB & (80+25)MG/TAB.

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

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GENERICS PHARMA HELLAS ΕΠΕ.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης  
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων  
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(12)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ ΑΙΜΟΔΙΗΘΗΣΗΣ DOCTOPHARMA.**

Με την υπ' αρ. 115612/28-11-2018 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 ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ ΑΙΜΟΔΙΗΘΗΣΗΣ DOCTOPHARMA.

Μορφή: ΔΙΑΛΥΜΑ ΑΙΜΟΔΙΗΘΗΣΗΣ.

Δικαιούχος σήματος: DOCTUM ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Κ. ΓΙΟΚΑΡΗΣ ΚΑΙ ΣΙΑ Α.Ε.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: DOCTUM ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Κ. ΓΙΟΚΑΡΗΣ ΚΑΙ ΣΙΑ Α.Ε.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης  
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων  
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(13)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DORMICUM.**

Με την υπ' αρ. 114079/28-11-2018 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοι-

νής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος DORMICUM. Μορφή: ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 50MG/10ML AMP.

Δικαιούχος σήματος: F.HOFFMANN-LA ROCHE AG, BASLE SWITZERLAND.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ROCHE HELLAS A.E.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης  
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων  
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(14)

#### **Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ELIGARD**

Με την υπ' αρ. 109878/23-11-2018 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 ELIGARD.

Μορφή: ΚΟΝΙΣ ΚΑΙ ΔΙΑΛΥΤΗΣ ΓΙΑ ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 7.5MG/1.2ML PF.SYR., 22.5MG/1.2ML PF.SYR. και 45MG/1.2ML PF.SYR.

Δικαιούχος σήματος: QLT USA, INC., FORT COLLINS, USA.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ASTELLAS PHARMACEUTICALS AEBE.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης  
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων  
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(15)

#### **Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EZETIMIBE+SIMVASTATIN/ACTAVIS.**

Με την υπ' αρ. 104050/22-11-2018 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 EZETIMIBE+SIMVASTATIN/ACTAVIS.

Μορφή: ΔΙΣΚΙΟ (10+10)MG/TAB, (10+20)MG/TAB και (10+40)MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: ACTAVIS GROUP PTC EHF., ICELAND.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ACTAVIS GROUP PTC EHF., ICELAND.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης  
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων  
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ