



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

21 Μαΐου 2021

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 2129

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος NOVAMUNE.
- 2 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Χλωρίνη Klinex Ultra Plus Silver.
- 3 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Eco Chlor.
- 4 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EDARCLO.
- 5 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ERADIA.
- 6 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FEBINOV.
- 7 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν FOOD AREA DETERGENT - FD 26.
- 8 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος GESKYPUR.
- 9 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος HEMOCINOL.
- 10 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν HG Αφαιρετικό μούχλας σπρέι αφρού (HG mould remover foam spray).
- 11 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν REDOX DUOZON 100L.
- 12 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FRAGMIN.
- 13 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PRAFSIA.
- 14 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος OMEPRAZOLE/MYLAN GENERICS.
- 15 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος REACTINE ALLERGY TOTAL.
- 16 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Klinex WC gel με ενεργό χλώριο Silver.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος NOVAMUNE.

Με την υπ' αρ. 93900/16/11-12-2018 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της υπ' αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης (Β' 731), άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν NOVAMUNE

Δραστική ουσία: Ζωντανός, εξασθενημένος ιός IBD, ορότυπος 1, στέλεχος SYZA26,
2,65 - 4,2 log₁₀ CID50*

*Chicken Infective Dose 50%

Δικαιούχος σήματος: CEVA SANTE ANIMALE, FRANCE
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: CEVA SANTE ANIMALE, FRANCE

Μορφή: Πυκνό Σκεύασμα και Διαλύτης για Παρασκευή Ενέσιμου Εναιωρήματος

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Χλωρίνη Klinex Ultra Plus Silver.

Με την υπ' αρ. 116680/17/21-12-2018 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 Χλωρίνη Klinex Ultra Plus Silver

Μορφή: Υγρό

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΕΛΛΑΪΣ-Unilever Hellas A.E.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Eco Chlor.

Με την υπ' αρ. 50958/21-12-2018 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 Eco Chlor

Μορφή: Υγρό

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: CID LINES NV, Belgium

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(4)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EDARCLOR.

Με την υπ' αρ. 120052/10-12-2018 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης (Β' 1049), η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος EDARCLOR

Μορφή: 1. ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (40+12.5)MG/TAB

2. ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (40+25)MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED, JAPAN

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TAKEDA PHARMA A/S, TAASTRUP, DENMARK

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(5)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ERADIA.

Με την υπ' αρ. 26729/17/06-12-2018 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της υπ' αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης (Β' 731), άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ERADIA

Δραστική ουσία: METRONIDAZOLE

Δικαιούχος σήματος: VIRBAC, FRANCE

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VIRBAC, FRANCE

Μορφή: ΠΟΣΙΜΟ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ 125MG/ML

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(6)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FEBINOV.

Με τις αρ.:129722,129723/19-12-2018 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης (Β' 1049) άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν FEBINOV

Δραστική ουσία: FEBUXOSTAT

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 80MG/TAB & 120MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: INNOVIS PHARMA ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΚΑΙ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Δ.Τ. INNOVIS PHARMA A.E.B.E.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: INNOVIS PHARMA ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΚΑΙ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Δ.Τ. INNOVIS PHARMA A.E.B.E.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(7)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν FOOD AREA DETERGENT - FD 26.

Με την υπ' αρ. 95947/21-12-2018 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 FOOD AREA DETERGENT - FD 26

Μορφή: Υγρό

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GLASS CLEANING ABEE ΟΛΟΚΛΗΡΩΜΕΝΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(8)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος GESKYPUR.

Με την υπ' αρ.:94907/06-12-2018 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 90 της υπ' αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης (Β' 731), η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος GESKYPUR

Δικαιούχος σήματος: MERIAL SAS ΓΑΛΛΙΑ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΓΕΡΟΛΥΜΑΤΟΣ ANIMAL HEALTH A.E.

Μορφή: Ενέσιμο γαλάκτωμα

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(9)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος HEMOCINOL.

Με την υπ' αρ. 66902/17/13-12-2018 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης (Β' 1049) άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν HEMOCINOL

Δραστική ουσία: EFAVIRENZ

+ EMTRICITABINE

+ TENOFOVIR DISOPROXIL SUCCINATE

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (600+200+245)MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη

Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(10)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν HG Αφαιρετικό μούχλας σπρέι αφρού (HG mould remover foam spray).

Με την υπ' αρ. 131268/21-12-2018 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 HG Αφαιρετικό μούχλας σπρέι αφρού (HG mould remover foam spray).

Μορφή: Υγρό

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: HG International BV, The Netherlands.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη

Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν REDOX DUOZON 100L.

Με την υπ' αρ. 46719/17/21-12-2018 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 REDOX DUOZON 100L

Μορφή: Υγρό

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: REDOX HELLAS IKE

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη

Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(12)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FRAGMIN.

Με την υπ' αρ. 119104/10-12-2018 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης (Β' 1049), η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος FRAGMIN

Μορφή: ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 7500anti-XaIU/0.3ML

Δικαιούχος σήματος: PHARMACIA & UPJOHN AB SWEDEN

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη

Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(13)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PRAFSIA.

Με τις αρ.: 122281 και 122282/05-12-2018 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης (Β' 1049), άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν PRAFSIA

Δραστική ουσία: PRASUGREL BESYLATE

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 5MG/TAB ΚΑΙ 10MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη

Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(14)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος OMEPRAZOLE/MYLAN GENERICS.

Με την υπ' αρ. 124420/11-12-2018 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης (Β' 1049), η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος OMEPRAZOLE/MYLAN GENERICS

Μορφή: ΓΑΣΤΡΟΑΝΘΕΚΤΙΚΟ ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ 20MG/CAP

Δικαιούχος σήματος: GENERICS PHARMA HELLAS ΕΠΕ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GENERICS PHARMA HELLAS ΕΠΕ

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη

Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(15)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος REACTINE ALLERGY TOTAL.

Με την υπ' αρ. 119939/10-12-2018 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης (Β' 1049), η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος

REACTINE ALLERGY TOTAL

Μορφή: Καψάκιο, μαλακό 10mg/CAP

Δικαιούχος σήματος: JOHNSON & JOHNSON, NEW JERSEY, USA

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: JOHNSON & JOHNSON ΕΛΛΑΣ ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΑΕΕ Δ.Τ. JOHNSON & JOHNSON ΕΛΛΑΣ CONSUMER Α.Ε.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη

Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

— ■ —

(16)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Klinex WC gel με ενεργό χλώριο Silver.

Με την υπ' αρ. 97505/21-12-2018 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 Klinex WC gel με ενεργό χλώριο Silver

Μορφή: Υγρό

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΕΛΑΪΣ – Unilever Hellas Α.Ε.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη

Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ