



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

25 Μαΐου 2021

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 2170

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CRUSIA.
- 2 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ASPIRIN COMPLEX®.
- 3 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος APOTEL.
- 4 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος AETORIA.
- 5 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VIZIDOR DUO®.
- 6 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RIVASTIGMINE/ADELCO.
- 7 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος COLCHICINE/FARMASYN.
- 8 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος COLECALCIFEROL/VTG.
- 9 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ROSUVASTATIN/NASSINGTON.
- 10 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ENOXAPARIN/ROVI.
- 11 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ERYTIN-ACN.
- 12 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FIXAPROST.
- 13 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ELSTABYA.
- 14 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος IRON PROTEIN ACETYL ASPARTYLATE+CALCIUM FOLINATE PENTAHYDRATE/UNI PHARMA.
- 15 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LECALCIF.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CRUSIA.

Με την υπ' αρ. 3763,3764,7698,7699,7700/25-1-2019 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3 (α) Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν CRUSIA.

Δραστική ουσία: ENOXAPARIN SODIUM

Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
INJ.SO.PFS 10.000IU(100mg)/1,0ml
INJ.SO.PFS 8.000IU(80mg)/0,8ml
INJ.SO.PFS 6.000IU(60mg)/0,6ml
INJ.SO.PFS 4.000IU(40mg)/0,4ml
INJ.SO.PFS 2.000IU(20mg)/0,2ml

Δικαιούχος σήματος: LABORATORIOS FARMACEUTICOS ROVIS S.A., SPAIN

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LABORATORIOS FARMACEUTICOS ROVIS S.A., SPAIN.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ASPIRIN COMPLEX®.

Με την υπ' αρ. 63634/18/22-01-2019 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 ASPIRIN COMPLEX®.

Δραστικές ουσίες: ACETYLSALICYLIC ACID +

PSEUDOEPHEDRINE HYDROCHLORIDE

Μορφή: ΚΟΚΚΙΑ ΓΙΑ ΠΟΣΙΜΟ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ

Δικαιούχος σήματος: BAYER INTELLECTUAL PROPERTY GMBH, MONHEIM AM RHEIN, GERMANY
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BAYER ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος APOTEL.

Με την υπ' αρ. 34752/14/15-01-2019 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 APOTEL.

Δραστική ουσία: PARACETAMOL

Μορφή: ΔΙΣΚΙΟ

Δικαιούχος σήματος: UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΒΕΕ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΒΕΕ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ΑΕΤΟΡΙΑ.

Με τις αρ. 4250, 4251, 4252/16-1-2019 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 ΑΕΤΟΡΙΑ.

Δραστική ουσία: VORICONAZOLE

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 50MG/TAB & 200MG/TAB,

Κόνις για διάλυμα προς έγχυση 200MG/VIAL

Δικαιούχος σήματος: ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(5)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VIZIDOR DUO®.

Με την υπ' αρ. 99040/17/11-01-2019 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 VIZIDOR DUO®.

Δραστική ουσία: Dorzolamide hydrochloride + timolol maleate

Μορφή: ΟΦΘΑΛΜΙΚΕΣ ΣΤΑΓΟΝΕΣ ΔΙΑΛΥΜΑ,
(20+5)MG/ML

Δικαιούχος σήματος: VALEANT PHARMACEUTICALS
IRELAND, DUBLIN 24, IRELAND

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

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(6)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RIVASTIGMINE/ADELCO.

Με την υπ' αρ. 8990/28-01-2019 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 RIVASTIGMINE/ADELCO.

Δραστική ουσία: RIVASTIGMINE HYDROGEN TARTRATE

Μορφή: ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 2MG/ML

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ADELCO A.E. ΧΡΩΜ.
ΑΘΗΝ. ΑΦΟΙ Ε. ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(7)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος COLCHICINE/FARMASYN.

Με την υπ' αρ. 50442/15/15-01-2019 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 COLCHICINE/FARMASYN.

Δραστική ουσία: COLCHICINE

Μορφή: ΔΙΣΚΙΟ

Δικαιούχος σήματος: -

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΣΥΝ Α.Ε.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(8)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος COLECALCIFEROL/VTG.

Με τις υπ' αρ. 3975, 3976, 3977, 3978/16-01-2019 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 COLECALCIFEROL/VTG.

Δραστική ουσία: CHOLECALCIFEROL CONCENTRATE
Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ
800 IU/TAB, 1000 IU/TAB, 7000 IU/TAB & 30000 IU/TAB

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VTG HUNGARIA KFT.,
HUNGARY.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(9)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ROSUVASTATIN/NASSINGTON.

Με τις υπ' αρ. 8287,8288,8289/25-01-2019 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 ROSUVASTATIN/NASSINGTON.

Δραστική ουσία: ROSUVASTATIN CALCIUM
Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ
5MG/TAB, 10MG/TAB & 20MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: NASSINGTON LTD, CYPRUS

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NASSINGTON LTD,
CYPRUS.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(10)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ENOXAPARIN/ROVI.

Με την υπ' αρ. 3757, 3758, 3759, 3760, 3761/22-1-2019 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3 (α) Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ENOXAPARIN/ROVI.

Δραστική ουσία: ENOXAPARIN SODIUM

Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Δικαιούχος σήματος: ROVI CONTRACT

MANUFACTURING S.L., MADRID, SPAIN

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LABORATORIOS
FARMACEUTICOS ROVIS S.A., SPAIN.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ERYTIN-ACN.

Με τις υπ' αρ.: 4866, 4867/17-1-2019 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 ERYTIN-ACN.

Δραστική ουσία: ERYTHROMYCIN+ TRETINOIN

Μορφή: Γέλη (4.0+0.025)% W/W,

Δερματικό διάλυμα (4.0+0.025)% W/W

Δικαιούχος σήματος: NASSINGTON LTD, CYPRUS

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NASSINGTON LTD,
CYPRUS.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(12)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FIXAPROST.

Με την υπ' αρ. 4384/18/21-01-2019 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 FIXAPROST.

Δραστική ουσία: LATANOPROST + TIMOLOL MALEATE

Μορφή: ΟΦΘΑΛΜΙΚΕΣ ΣΤΑΓΟΝΕΣ, ΔΙΑΛΥΜΑ ΣΕ

ΠΕΡΙΕΚΤΗ ΜΙΑΣ ΔΟΣΗΣ (50mg +5mg)/ml

Δικαιούχος σήματος: LABORATOIRES THEA, FRANCE

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LABORATOIRES THEA,
FRANCE.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(13)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ELSTABYA.

Με την υπ' αρ.: 214/09-01-2019 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 ELSTABYA.

Δραστική ουσία: FEBUXOSTAT
Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ
80MG/TAB και 120MG/TAB
Δικαιούχος σήματος: ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(14)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος IRON PROTEIN ACETYL ASPARTYLATE+CALCIUM FOLINATE PENTAHYDRATE/UNI PHARMA.

Με την υπ' αρ.: 6127/23-01-2019 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 IRON PROTEIN ACETYL ASPARTYLATE+CALCIUM FOLINATE PENTAHYDRATE/UNI PHARMA.

Δραστική ουσία: IRON PROTEIN ACETYL ASPARTYLATE
+CALCIUM FOLINATE
Μορφή: ORAL SOL (SD) 800 (40FE⁺⁺⁺)MG+0,185 MG/
15ML VIAL

Δικαιούχος σήματος: UNI PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΒΕΕ
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: UNI PHARMA ΚΛΕΩΝ
ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΒΕΕ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(15)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LECALCIF.

Με την υπ' αρ.80697/12/17-01-2019 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 LECALCIF.

Δραστική ουσία: CHOLECALCIFEROL
Μορφή: ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ 25.000 IU/CAP
Δικαιούχος σήματος: RAFARM Α.Ε.Β.Ε.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: RAFARM Α.Ε.Β.Ε.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ