



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

31 Μαΐου 2021

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 2248

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Ανάκληση αδειών κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων της εταιρείας ZOETIS HELLAS S.A.
- 2 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LEVOFLOXACIN/GENERICS.
- 3 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν LELY FRIGUS- Lin.
- 4 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν RECA ALKALINE.
- 5 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν QUESTO ΧΛΩΡΟ.
- 6 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RISPERASCOL.
- 7 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος SELEHOLD.
- 8 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος STRATTERA.
- 9 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Χλωρίνη Klinex Ultra Plus Gold.
- 10 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ΧΛΩΡΙΝΗ KLINEX ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ ΛΕΜΟΝΙ.
- 11 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν AJAX KLORON 2 σε 1 με Χλωρίνη Lila.
- 12 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος AQUASOL A+D.
- 13 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος APRAVET.
- 14 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ARENTOR DC.

- 15 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Ariasana Smuffer L' Antimuffa Professionale.
- 16 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ASEPTANIOS AD.
- 17 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν AseptoSupra.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

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

Με την υπ' αρ. 89765/06-12-2018 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκαν, βάσει των διατάξεων του άρθρου 90 της υπ' αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, οι άδειες κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων της εταιρείας. Δικαιούχος σήματος: Όπως ο συνημμένος πίνακας Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: Όπως ο συνημμένος πίνακας Μορφή: Όπως ο συνημμένος πίνακας Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΜΟΡΦΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	ΔΙΚΑΙΟΥΧΟΣ ΣΗΜΑΤΟΣ
LEUKOCELL 2	ΕΝΕΣΙΜΟ ΓΑΛΑΚΤΩΜΑ	ZOETIS HELLAS S.A.	ZOETIS SERVICES LLC, USA
SYNULOX	ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ, 50MG/ML(40+10)MG/ML	ZOETIS HELLAS S.A.	ZOETIS SERVICES LLC, USA

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LEVOFLOXACIN/GENERICS.

Με την υπ' αρ. 119785/10-12-2018 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 LEVOFLOXACIN/GENERICS.

Μορφή: ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΓΧΥΣΗ 250MG/50ML.

Δικαιούχος σήματος: GENERICS (U.K) LIMITED (HERTS-ENGLAND).

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GENERICS PHARMA HELLAS ΕΠΕ.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν LELY FRIGUS- Lin.

Με την υπ' αρ. 111028/17/21-12-2018 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 υπουργικής απόφασης (Β' 961), η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν LELY FRIGUS-Lin.

Μορφή: Υγρό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: Ecolab ΑΕ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν RECA ALKALINE.

Με την υπ' αρ. 111027/17/21-12-2018 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 υπουργικής απόφασης (Β' 961), η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν RECA ALKALINE.σ

Μορφή: Υγρό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: Ecolab ΑΕ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(5)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν QUESTO ΧΛΩΡΟ.

Με την υπ' αρ. 49163/17/21-12-2018 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 υπουργικής απόφασης (Β' 961) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν QUESTO ΧΛΩΡΟ.

Μορφή: Υγρό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: Clean Way, ΕΠΕ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(6)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RISPERASCOL.

Με την υπ' αρ. 119219/10-12-2018 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 4MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: SPECIFAR ABEE.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SPECIFAR ABEE.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(7)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος SELEHOLD.

Με τις υπ' αρ. 133023, 133024, 133025/31-12-2018 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της υπ' αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν SELEHOLD.

Δραστική ουσία: SELAMECTIN

Δικαιούχος σήματος: KRKA D.D., NOVO MESTO, SLOVENIA.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: KRKA D.D., NOVO MESTO, SLOVENIA.

Μορφή:

1. ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΠΙΧΥΣΗ ΣΕ ΣΗΜΕΙΟ 15MG/0.25ML PIPETTE (ΓΙΑ ΓΑΤΕΣ & ΣΚΥΛΟΥΣ ΒΑΡΟΥΣ ≤2.5KG)

2. ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΠΙΧΥΣΗ ΣΕ ΣΗΜΕΙΟ 45MG/0.75ML PIPETTE (ΓΙΑ ΓΑΤΕΣ ΒΑΡΟΥΣ 2.6-7.5KG)

**3. ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΠΙΧΥΣΗ ΣΕ ΣΗΜΕΙΟ 60MG/1ML
PIPETTE (ΓΙΑ ΓΑΤΕΣ ΒΑΡΟΥΣ 7.6-10.0KG).**

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(8)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος STRATTERA.**

Με την υπ' αρ. 118397/10-12-2018 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 STRATTERA.

Μορφή: ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 4MG/ML.

Δικαιούχος σήματος: ELI LILLY & CO, INDIANAPOLIS USA.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(9)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό
προϊόν Χλωρίνη Klinex Ultra Plus Gold.**

Με την υπ' αρ. 116679/17/21-12-2018 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 υπουργικής απόφασης (Β' 961), η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Χλωρίνη Klinex Ultra Plus Gold.

Μορφή: Υγρό.

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

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(10)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό
προϊόν ΧΛΩΡΙΝΗ ΚΛΙΝΕΧ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ ΛΕΜΟΝΙ.**

Με την υπ' αρ. 52972/21-12-2018 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 υπουργικής απόφασης (Β' 961), η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ΧΛΩΡΙΝΗ ΚΛΙΝΕΧ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ ΛΕΜΟΝΙ.

Μορφή: Υγρό.

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

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(11)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό
προϊόν AJAX KLORON 2 σε 1 με Χλωρίνη Lila.**

Με την υπ' αρ. 131265/21-12-2018 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 υπουργικής απόφασης (Β' 961), η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν AJAX KLORON 2 σε 1 με Χλωρίνη Lila.

Μορφή: Υγρό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: COLGATE PALMOLIVE Εμπορική (Ελλάς) Μ.Ε.Π.Ε.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(12)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος AQUASOL A+D.**

Με την υπ' αρ. 123233/11-12-2018 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 AQUASOL A+D.

Μορφή: ΠΟΣΙΜΕΣ ΣΤΑΓΟΝΕΣ, ΔΙΑΛΥΜΑ (40000+8000) IU/ML.

Δικαιούχος σήματος: MINEPBA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MINEPBA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(13)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού
φαρμακευτικού προϊόντος APRAVET.**

Με την υπ' αρ. 85620/15/03-12-2018 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της υπ' αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν APRAVET.

Δραστική ουσία: APRAMYCIN SULFATE
Δικαιούχος σήματος: HUVERPHARMA N.V., ANTWERPEN, BELGIUM.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: HUVERPHARMA N.V., ANTWERPEN, BELGIUM.

Μορφή: ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΜΕ ΠΟΣΙΜΟ ΝΕΡΟ/ ΓΑΛΑ 552IU/MG.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(14)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ARENTOR DC.**

Με την υπ' αρ. 103711/17/04-12-2018 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της υπ' αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ARENTOR DC.

Δραστική ουσία: CEFALONIUM DIHYDRATE.

Δικαιούχος σήματος: UNIVET LTD IRELAND.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: UNIVET LTD IRELAND.

Μορφή: ΕΝΔΟΜΑΣΤΙΚΟ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ 250MG/3G (SYRINGE).

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(15)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Ariasana Smuffer L'Antimuffa Professionale.

Με την υπ' αρ.: 122747/21-12-2018 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 υπουργικής απόφασης (Β' 961), η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Ariasana Smuffer L' Antimuffa Professionale.

Μορφή: Υγρό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: HENKEL ΕΛΛΑΣ ABEE.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(16)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ASEPTANIOS AD.

Με την υπ' αρ. 81549/16/07-12-2018 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 υπουργικής απόφασης (Β' 961), η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ASEPTANIOS AD.

Μορφή: Υγρό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LABORATOIRES ANIOS S.A., FRANCE.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(17)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν AseptoSupra.

Με την υπ' αρ. 131266/21-12-2018 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 υπουργικής απόφασης (Β' 961), η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν AseptoSupra.

Μορφή: Υγρό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: Ecolab AE.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ