



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

1 Ιουνίου 2021

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 2290

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MEGALOTECT CP.
- 2 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος OXYCODONE+PARACETAMOL/RAFARM.
- 3 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων: 1. MYFETIL, 2. FLOXATOR, 3. FLUDARABINE/SPECIFAR.
- 4 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος 1. NUTRIFLEX® LIPID PLUS WITHOUT ELECTROLYTES, 2. TETRASPAN.
- 5 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PROLEUKIN.
- 6 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DECAL.
- 7 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZEMPLAR.
- 8 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TORASEMIDE/PHARMATHEN.
- 9 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RATNAL.
- 10 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων CYDECTIN TRICLAMOX.
- 11 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος MENBUTIL.
- 12 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος TULOXXIN.
- 13 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος CATOBEVIT.
- 14 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ARIXIL.
- 15 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος AVISHIELD IBD INT.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MEGALOTECT CP.

Με την υπ' αρ. 3756/18-1-2019 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3 (α) Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν αίματος MEGALOTECT CP.

Δραστική ουσία: HUMAN CYTOMEGALOVIRUS IMMUNOGLOBULIN

Μορφή: Διάλυμα για έγχυση

Δικαιούχος σήματος: BIOTEST AG, GERMANY

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BIANEΞ Α.Ε. ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΜΠΟΡΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ - ΤΟΥΡΙΣΤΙΚΗ - ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΑΚΗ ΚΑΙ ΝΑΥΤΙΛΙΑΚΗ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ, με δ.τ. BIANEΞ Α.Ε.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος OXYCODONE+PARACETAMOL/RAFARM.

Με την υπ' αρ. 3793 και 3794/16-01-2019 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν OXYCODONE+PARACETAMOL/RAFARM.

Δραστική ουσία: OXYCODONE+PARACETAMOL/RAFARM

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (5+325)MG/TAB και (10+325)MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: RAFARM Α.Ε.Β.Ε

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: RAFARM Α.Ε.Β.Ε

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(3)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων: 1. MYFETIL, 2. FLOXATOR, 3. FLUDARABINE/SPECIFAR.

Με την υπ' αρ. 132270/18/14-01-2019 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων:

1. MYFETIL, 2. FLOXATOR, 3. FLUDARABINE/SPECIFAR
Μορφή:

1. ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ 250MG/CAP
2. ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 500MG/TAB
3. ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ/ΔΙΑΛΥΜΑ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ 50MGA/IAL

Δικαιούχος σήματος: SPECIFAR ABEE

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SPECIFAR ABEE

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(4)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος 1. NUTRIFLEX® LIPID PLUS WITHOUT ELECTROLYTES, 2. TETRASPAN.

Με την υπ' αρ. 130564/18/14-01-2019 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων:

1. NUTRIFLEX® LIPID PLUS WITHOUT ELECTROLYTES
2. TETRASPAN

Μορφή:

1. ΓΑΛΑΚΤΩΜΑ ΓΙΑ ΕΓΧΥΣΗ
2. ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΓΧΥΣΗ 10% W/V

Δικαιούχος σήματος: B. BRAUN MELSUNGEN A.G, GERMANY

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΒΙΟΣΕΡ Α.Ε. ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΠΑΡΕΝΤΕΡΙΚΩΝ ΔΙΑΛΥΜΑΤΩΝ Δ.Τ. ΒΙΟΣΕΡ Α.Ε.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(5)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PROLEUKIN.

Με την υπ' αρ. 127239/18/14-01-2019 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) ανακλήθηκε,

βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος PROLEUKIN
Μορφή: ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ/ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΓΧΥΣΗ 18X10⁶ IU/1 ML (1MG/VIAL)

Δικαιούχος σήματος: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS INC, U.S.A.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NOVARTIS (HELLAS) AEBE
Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(6)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DECAL.

Με την υπ' αρ. 125575/18/14-01-2019 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος DECAL.

Μορφή: Κόνις για πόσιμο εναιώρημα (3,1 g+800 IU)/SACHET

Δικαιούχος σήματος: MENARINI INTER. OPERAT. LUXEMBURG SA, LUXEMBURG

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MENARINI INTER. OPERAT. LUXEMBURG SA, LUXEMBURG

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(7)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZEMPLAR.

Με την υπ' αρ. 129966/18/15-01-2019 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ZEMPLAR.

Μορφή: ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 2MCG/ML και ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 5 MCG/ML

Δικαιούχος σήματος: ABBVIE INC., ILLINOIS, USA

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ABBVIE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. ABBVIE A.E.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(8)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TORASEMIDE/PHARMATHEN.

Με την υπ' αρ. 130636/18/15-01-2019 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος TORASEMIDE/PHARMATHEN

Μορφή: ΔΙΣΚΙΟ 5MG/TAB και ΔΙΣΚΙΟ 10MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: PHARMATEN ABEE

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PHARMATEN ABEE

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(9)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RATNAL.

Με την υπ' αρ. 625/14-01-2019 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος RATNAL.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 60MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: LIBYTEC ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε. Δ.Τ. LIBYTEC Α.Ε.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LIBYTEC ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε. Δ.Τ. LIBYTEC Α.Ε.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(10)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων CYDECTIN TRICLAMOX.

Με την υπ' αρ. 110728/18/24-01-2019 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 90 της υπ' αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος CYDECTIN TRICLAMOX.

Δραστική ουσία: MOXIDECTIN + TRICLABENDAZOLE

Δικαιούχος σήματος: ZOETIS SERVICES LLC, USA

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ZOETIS HELLAS S.A.

Μορφή: Πόσιμο διάλυμα (1+50) MG/ML

Διότι: Κατόπιν αιτήματος της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος MENBUTIL.

Με την υπ' αρ. 8940/28-1-2019 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της υπ' αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν MENBUTIL.

Δραστική ουσία: MENBUTONE

Δικαιούχος σήματος: ANIMEDICA GMBH, SENDEN-BOSENSELL, GERMANY

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ANIMEDICA GMBH, SENDEN-BOSENSELL, GERMANY

Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα 100MG/ML

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(12)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος TULOXXIN.

Με την υπ' αρ. 8942/28-1-2019 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της υπ' αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν TULOXXIN.

Δραστική ουσία: TULATHROMYCIN

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

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

Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα 100MG/ML

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(13)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος CATOBEVIT.

Με την υπ' αρ. 8941/28-1-2019 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της υπ' αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν CATOBEVIT.

Δραστική ουσία: BUTAFOSFAN+CYANOCOBALAMIN (vitamin B12)

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

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

Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα (100+0.05)MG/ML

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(14)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού
φαρμακευτικού προϊόντος ARIXIL.**

Με τις υπ' αρ. 8944, 8945/28-1-2019 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της υπ' αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ARIXIL.

Δραστική ουσία: BENAZEPRIL HYDROCHLORIDE

Δικαιούχος σήματος: LIVISTO INT'L S.L., SPAIN

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VETPHARMA ANIMAL HEALTH S.L., BARCELONA, SPAIN

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 5 MG/TAB και 20MG/TAB

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(15)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού
φαρμακευτικού προϊόντος AVISHIELD IBD INT.**

Με την υπ' αρ. 8946/28-1-2019 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της υπ' αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν AVISHIELD IBD INT.

Δραστική ουσία: Attenuated live Infectious Bursal Disease virus (IM strain VMG 91)

Δικαιούχος σήματος: GENERA INC., RAKOV POTOK, CROATIA

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GENERA INC., RAKOV POTOK, CROATIA

Μορφή: Λυοφιλοποιημένο υλικό για οφθαλμορινικό εναιώρημα

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ