



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

26 Αυγούστου 2021

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 3937

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος APOVOMIN.
- 2 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CALRECIA.
- 3 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ATORVASTATIN/DSM SINOCHEM.
- 4 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος APREPITANT/RONTIS.
- 5 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ANAGRELIDE/ AOP.
- 6 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VIMAXAN
- 7 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SMOFKABIVEN® LOW OSMO PERIPHERAL.
- 8 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος VETMULIN.
- 9 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος GEFITINIB / FARAN.
- 10 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος KALVENOX.
- 11 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LEVETIRACETAM/CIPLA.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος APOVOMIN.

Με την υπ' αρ. 8947/27-2-2019 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της υπ' αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν APOVOMIN.

Δραστική ουσία: APOMORPHINE HYDROCHLORIDE HEMIHYDRATE.

Δικαιούχος σήματος: LE VET B.V., HOLLAND.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: DECHRA REGULATORY BV., THE NETHERLANDS.

Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα 3.0MG/ML.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CALRECIA.

Με την υπ' αρ. 14321 / 08-02-2019 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν CALRECIA.

Δραστική ουσία: CALCIUM CHLORIDE DIHYDRATE.

Μορφή: ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΓΧΥΣΗ 100mmol/l.

Δικαιούχος σήματος: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, GERMANY.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, GERMANY.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ATORVASTATIN/DSM SINOCHEM.

Με τις υπ' αρ. 15061, 15062, 15063, 15064, 15065 και 15066/ 14-02-2019 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ATORVASTATIN/DSM SINOCHEM.

Δραστική ουσία: ATORVASTATIN CALCIUM TRIHYDRATE.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 10MG/TAB, 20MG/TAB, 30MG/TAB, 40MG/TAB, 60MG/TAB, 80MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: DSM SINOCHEM PHARMACEUTICALS NETHERLANDS B.V., THE NETHERLANDS.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: DSM SINOCHEM PHARMACEUTICALS NETHERLANDS B.V., THE NETHERLANDS.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος APREPITANT/RONTIS.

Με την υπ' αρ. 15057, 15058 και 15059 /12-02-2019 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν APREPITANT/RONTIS.

Δραστική ουσία: APREPITANT.

Μορφή: ΚΑΨΑΚΙΟ ΣΚΛΗΡΟ 80MG/CAP, ΚΑΨΑΚΙΟ ΣΚΛΗΡΟ 125MG/CAP και ΚΑΨΑΚΙΟ ΣΚΛΗΡΟ 80MG/CAP + ΚΑΨΑΚΙΟ ΣΚΛΗΡΟ 125MG/CAP.

Δικαιούχος σήματος: RONTIS HELLAS ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΙΑΤΡΟΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ Δ.Τ. RONTIS HELLAS Α.Ε.Β.Ε..

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: RONTIS HELLAS ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΙΑΤΡΟΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ Δ.Τ. RONTIS HELLAS Α.Ε.Β.Ε.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(5)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ANAGRELIDE/ AOP.

Με την υπ' αρ. 7710/8-2-2019 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3 (α) Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ANAGRELIDE/ AOP.

Δραστική ουσία: ANAGRELIDE HYDROCHLORIDE.

Μορφή: CAPS 0,5mg/cap.

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: AOP ORPHAN PHARMACEUTICALS AG, AUSTRIA.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(6)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VIMAXAN.

Με την υπ' αρ. 7711/ 12-2-2019 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της

υπό στοιχεία ΔΥΓ3 (α) Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν VIMAXAN.

Δραστική ουσία: TRAVOPROST.

Μορφή: Οφθαλμικές σταγόνες διάλυμα.

Δικαιούχος σήματος: PHARMATHEN U.K. LTD, UNITED KINGDOM.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PHARMATHEN U.K. LTD, UNITED KINGDOM.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(7)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SMOFKABIVEN® LOW OSMO PERIPHERAL.

Με την υπ' αρ. 14009 / 07-02-2019 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν SMOFKABIVEN® LOW OSMO PERIPHERAL.

Δραστική ουσία: (όπως αναφέρονται στην σύνθεση του προϊόντος).

Μορφή: ΓΑΛΑΚΤΩΜΑ ΓΙΑ ΕΓΧΥΣΗ.

Δικαιούχος σήματος: FRESENIUS KABI AG, BAD HOMBURG, GERMANY.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: FRESENIUS KABI HELLAS ΑΕ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(8)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος VETMULIN.

Με την υπ' αρ. 21524/ 28-02-2019 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της υπ' αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν VETMULIN.

Δραστική ουσία: TIAMULIN HYDROGEN FUMARATE.

Δικαιούχος σήματος: AKTSIONERNO DROUJESTVO "HUVERPHARMA", BULGARIA.

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

Μορφή: Διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό 125mg/ml.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(9)
**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος GEFITINIB / FARAN.**

Με την υπ' αρ. 75766/17/12-02-2019 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν GEFITINIB / FARAN.

Δραστική ουσία: GEFITINIB.

Μορφή: Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 250 MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: ΦΑΡΑΝ ΑΝΩΝΥΜΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ Δ.Τ. ΦΑΡΑΝ Α.Β.Ε.Ε..

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΑΝ ΑΝΩΝΥΜΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ Δ.Τ. ΦΑΡΑΝ Α.Β.Ε.Ε.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(10)
**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος KALVENOX.**

Με την υπ' αρ. 7712/14-2-2019 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3 (α) Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν KALVENOX.

Δραστική ουσία: AMOXICILLIN TRIHYDRATE + CLAVULANIC ACID.

Μορφή: Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (875+125) MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: MEDOCHEMIE IBERIA S.A., PORTUGAL.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MEDOCHEMIE IBERIA S.A., PORTUGAL.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(11)
**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος LEVETIRACETAM/CIPLA.**

Με την υπ' αρ. 9071/25-2-2019 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος LEVETIRACETAM/CIPLA.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 250MG/TAB, 500MG/TAB, 750MG/TAB & 1000MG/TAB .

Δικαιούχος σήματος: CIPLA EUROPE N.V., ANTWERP, BELGIUM.

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

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ



ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

Το Εθνικό Τυπογραφείο αποτελεί δημόσια υπηρεσία υπαγόμενη στην Προεδρία της Κυβέρνησης και έχει την ευθύνη τόσο για τη σύνταξη, διαχείριση, εκτύπωση και κυκλοφορία των Φύλλων της Εφημερίδας της Κυβερνήσεως (ΦΕΚ), όσο και για την κάλυψη των εκτυπωτικών - εκδοτικών αναγκών του δημοσίου και του ευρύτερου δημόσιου τομέα (ν. 3469/2006/Α' 131 και π.δ. 29/2018/Α' 58).

1. ΦΥΛΛΟ ΤΗΣ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ (ΦΕΚ)

- Τα **ΦΕΚ σε ηλεκτρονική μορφή** διατίθενται δωρεάν στο **www.et.gr**, την επίσημη ιστοσελίδα του Εθνικού Τυπογραφείου. Όσα ΦΕΚ δεν έχουν ψηφιοποιηθεί και καταχωριστεί στην ανωτέρω ιστοσελίδα, ψηφιοποιούνται και αποστέλλονται επίσης δωρεάν με την υποβολή αίτησης, για την οποία αρκεί η συμπλήρωση των αναγκαίων στοιχείων σε ειδική φόρμα στον ιστότοπο **www.et.gr**.
- Τα **ΦΕΚ σε έντυπη μορφή** διατίθενται σε μεμονωμένα φύλλα είτε απευθείας από το Τμήμα Πωλήσεων και Συνδρομητών, είτε ταχυδρομικά με την αποστολή αιτήματος παραγγελίας μέσω των ΚΕΠ, είτε με ετήσια συνδρομή μέσω του Τμήματος Πωλήσεων και Συνδρομητών. Το κόστος ενός ασπρόμαυρου ΦΕΚ από 1 έως 16 σελίδες είναι 1,00 €, αλλά για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο (ή μέρος αυτού) προσαυξάνεται κατά 0,20 €. Το κόστος ενός έγχρωμου ΦΕΚ από 1 έως 16 σελίδες είναι 1,50 €, αλλά για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο (ή μέρος αυτού) προσαυξάνεται κατά 0,30 €. Το τεύχος Α.Σ.Ε.Π. διατίθεται δωρεάν.

• Τρόποι αποστολής κειμένων προς δημοσίευση:

- Α. Τα κείμενα προς δημοσίευση στο ΦΕΚ, από τις υπηρεσίες και τους φορείς του δημοσίου, αποστέλλονται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση **webmaster.et@et.gr** με χρήση προηγμένης ψηφιακής υπογραφής και χρονοσήμανσης.
- Β. Κατ' εξαίρεση, όσοι πολίτες δεν διαθέτουν προηγμένη ψηφιακή υπογραφή μπορούν είτε να αποστέλλουν ταχυδρομικά, είτε να καταθέτουν με εκπρόσωπό τους κείμενα προς δημοσίευση εκτυπωμένα σε χαρτί στο Τμήμα Παραλαβής και Καταχώρισης Δημοσιευμάτων.

- Πληροφορίες, σχετικά με την αποστολή/κατάθεση εγγράφων προς δημοσίευση, την ημερήσια κυκλοφορία των Φ.Ε.Κ., με την πώληση των τευχών και με τους ισχύοντες τιμοκαταλόγους για όλες τις υπηρεσίες μας, περιλαμβάνονται στον ιστότοπο (**www.et.gr**). Επίσης μέσω του ιστότοπου δίδονται πληροφορίες σχετικά με την πορεία δημοσίευσης των εγγράφων, με βάση τον Κωδικό Αριθμό Δημοσιεύματος (ΚΑΔ). Πρόκειται για τον αριθμό που εκδίδει το Εθνικό Τυπογραφείο για όλα τα κείμενα που πληρούν τις προϋποθέσεις δημοσίευσης.

2. ΕΚΤΥΠΩΤΙΚΕΣ - ΕΚΔΟΤΙΚΕΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΔΗΜΟΣΙΟΥ

Το Εθνικό Τυπογραφείο ανταποκρινόμενο σε αιτήματα υπηρεσιών και φορέων του δημοσίου αναλαμβάνει να σχεδιάσει και να εκτυπώσει έντυπα, φυλλάδια, βιβλία, αφίσες, μπλοκ, μηχανογραφικά έντυπα, φακέλους για κάθε χρήση, κ.ά.

Επίσης σχεδιάζει ψηφιακές εκδόσεις, λογότυπα και παράγει οπτικοακουστικό υλικό.

Ταχυδρομική Διεύθυνση: Καποδιστρίου 34, τ.κ. 10432, Αθήνα

ΤΗΛΕΦΩΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ: 210 5279000 - fax: 210 5279054

ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΚΟΙΝΟΥ

Πωλήσεις - Συνδρομές: (Ισόγειο, τηλ. 210 5279178 - 180)

Πληροφορίες: (Ισόγειο, Γρ. 3 και τηλεφ. κέντρο 210 5279000)

Παραλαβή Δημ. Ύλης: (Ισόγειο, τηλ. 210 5279167, 210 5279139)

Ωράριο για το κοινό: Δευτέρα ως Παρασκευή: 8:00 - 13:30

Ιστότοπος: **www.et.gr**

Πληροφορίες σχετικά με την λειτουργία του ιστότοπου: **helpdesk.et@et.gr**

Αποστολή ψηφιακά υπογεγραμμένων εγγράφων προς δημοσίευση στο ΦΕΚ: **webmaster.et@et.gr**

Πληροφορίες για γενικό πρωτόκολλο και αλληλογραφία: **grammateia@et.gr**

Πείτε μας τη γνώμη σας,

για να βελτιώσουμε τις υπηρεσίες μας, συμπληρώνοντας την ειδική φόρμα στον ιστότοπό μας.

