



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

30 Αυγούστου 2021

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 3976

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ALDEMYL.
- 2 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων GRENIS-OFLO, MOVAXIN KAI ELBAT.
- 3 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος IDELTAN.
- 4 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EXEMESIN.
- 5 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DOVOBET.
- 6 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων COVERSYL KAI PRETERAX.
- 7 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DICLOIN.
- 8 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MOMETASONE FUROATE CIPLA.
- 9 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MERIONAL.
- 10 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LEVETIRACETAM/GALENICA.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ALDEMYL.

Με την υπ' αρ. 1876/25-2-2019 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης (Β'1049), η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ALDEMYL.

Μορφή: ΔΙΑΔΕΡΜΙΚΟ ΕΜΠΛΑΣΤΡΟ 4.6MG/24H ΚΑΙ 9.5MG/24H.

Δικαιούχος σήματος: MYLAN S.A.S., SAINT PRIEST, FRANCE.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GENERICS PHARMA HELLAS ΕΠΕ.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων GRENIS-OFLO, MOVAXIN KAI ELBAT

Με την υπ' αρ. 133081/18/12-2-2019 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκαν, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης (Β'1049), οι άδειες κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων: α) GRENIS-OFLO, β) MOVAXIN και γ) ELBAT.

Μορφή: α) Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 200MG/TAB,

β) Ενέσιμο διάλυμα 15MG/1,5ML και
γ) Δισκίο 250MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: GENEPHARM ΑΕ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GENEPHARM ΑΕ.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(3)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος IDELTAN

Με την υπ' αρ. 9074/13-2-2019 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης

(Β'1049), η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος IDELTAN.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 40MG/TAB, 80MG/TAB, 160MG/TAB και 320MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: BIANEΞ Α.Ε. ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΜΠΟΡΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ-ΤΟΥΡΙΣΤΙΚΗ- ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΑΚΗ ΚΑΙ ΝΑΥΤΙΛΙΑΚΗ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. BIANEΞ Α.Ε.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BIANEΞ Α.Ε. ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΜΠΟΡΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ-ΤΟΥΡΙΣΤΙΚΗ-ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΑΚΗ ΚΑΙ ΝΑΥΤΙΛΙΑΚΗ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. BIANEΞ Α.Ε.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(4)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EXEMESIN

Με την υπ' αρ. 11760/18-2-2019 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης (Β'1049), η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος EXEMESIN.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΔΙΣΚΙΟ 25MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: BIANEΞ Α.Ε. ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΜΠΟΡΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ-ΤΟΥΡΙΣΤΙΚΗ-ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΑΚΗ ΚΑΙ ΝΑΥΤΙΛΙΑΚΗ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. BIANEΞ Α.Ε.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BIANEΞ Α.Ε. ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΜΠΟΡΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ-ΤΟΥΡΙΣΤΙΚΗ-ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΑΚΗ ΚΑΙ ΝΑΥΤΙΛΙΑΚΗ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. BIANEΞ Α.Ε.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(5)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DOVOBET

Με την υπ' αρ. 1781/12-2-2019 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης (Β'1049), η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος DOVOBET.

Μορφή: ΑΛΟΙΦΗ (50MCG+0,5MG)/1gr.

Δικαιούχος σήματος: LEO PHARMA A/S, DENMARK.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LEO PHARMA A/S, DENMARK.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(6)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων COVERSYL και PRETERAX

Με την υπ' αρ. 3835/13-2-2019 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκαν, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης (Β'1049), οι άδειες κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων: α) COVERSYL, β) PRETERAX.

Μορφή: α) Δισκίο 2MG/TAB, 4MG/TAB, Δισκία διασπειρώμενα στο στόμα 5MG/TAB και 10MG/TAB

β) Δισκίο (4+1,25)MG/TAB, (2+0,625)MG/TAB και (8+2,5)MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: α) LES LABORATOIRES SERVIER FRANCE

β) BIOFARMA FRANCE.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Ε.Π.Ε.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(7)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DICLOIN

Με την υπ' αρ. 1146/12-2-2019 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης (Β'1049), η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος DICLOIN.

Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα 25MG/ML, 50MG/ML και 75MG/ML

Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα 25MG/ML, 50MG/ML και 75MG/ML.

Δικαιούχος σήματος: IBSA INSTITUT BIOCHIMIQUE S.A., SWITZERLAND.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL, ITALY.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(8)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MOMETASONE FUROATE CIPLA

Με την υπ' αρ. 10122/18-2-2019 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης (Β'1049), η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος MOMETASONE FUROATE CIPLA.

Μορφή: ΠΙΝΙΚΟ ΕΚΝΕΦΩΜΑ, ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ 50MCG/DOSE.

Δικαιούχος σήματος: CIPLA (EU) LIMITED, SURREY-KT15 2LE, UNITED KINGDOM.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: CIPLA (EU) LIMITED, SURREY-KT15 2LE, UNITED KINGDOM.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

————— ■ —————

(9)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος MERIONAL**

Με την υπ' αρ. 517/11-2-2019 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης (Β'1049), η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος MERIONAL.

Μορφή: ΕΝΕΣΙΜΟ ΛΥΟΦΙΛΟ (75+75) ΙU/VIAL και (150+150) ΙU/VIAL.

Δικαιούχος σήματος: IBSA INSTITUT BIOCHIMIQUE S.A., SWITZERLAND.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ANGELINI PHARMA HELLAS ΑΝΩΝΥΜΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ & ΕΜΠΟΡΙΚΗ

ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ Δ.Τ. ANGELINI PHARMA HELLAS ABEE.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

————— ■ —————

(10)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος LEVETIRACETAM/GALENICA**

Με την υπ' αρ. 2904/11-2-2019 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης (Β'1049), η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος LEVETIRACETAM/GALENICA.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 500MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: GALENICA AE.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GALENICA AE.

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.

