



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

30 Αυγούστου 2021

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 3983

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος BRODILATEN.
- 2 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν AJAX ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΧΩΡΙΣ ΧΛΩΡΙΟ OCEAN FRESH spray.
- 3 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος REMETREXED / GENTHON.
- 4 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος PIGFEN.
- 5 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Sure Ice & Shake.
- 6 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ΧΥΛΟΜΕΤΑΖΟΛΙΝΗ+ΔΕΧΡΑΝΘΗΝΟΛ/ GSK.
- 7 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν AJAX ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΧΩΡΙΣ ΧΛΩΡΙΟ OCEAN FRESH PLUS.
- 8 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ΚΕΡΜΕΣΤΙΝ PRO Ενέσιμο διάλυμα (10+100) mg/ml για Βοοειδή.
- 9 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ΓΑΛΑΞΙΑΣ Υγρό Γενικού Καθαρισμού Antibacterial
- 10 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Palmolive 4 σε 1 Αντιβακτηριδιακό.
- 11 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος BERINERT® 2000, BERINERT® 3000.
- 12 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VILDAGLIPTIN / GENEPHARM.
- 13 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ΓΑΛΑΞΙΑΣ Υγρό Πιάτων Antibacterial.
- 14 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν AJAX ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΧΩΡΙΣ ΧΛΩΡΙΟ FLOWER FRESH.

- 15 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Planet Υγρό Καθαρισμού Γενικής χρήσης.
- 16 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος RESPITRIL 20% ORAL.
- 17 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος PROPODINE.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος BRODILATEN.

Με τις υπ' αρ. 27222/17/03-04-2019, 27223/17/03-04-2019 και 27224/17/03-04-2019 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν BRODILATEN.

Δραστική ουσία: SALBUTAMOL SULFATE.

Μορφή: ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΙΣΠΝΟΗ ΜΕ ΕΚΝΕΦΩΤΗ 1.25MG/2.5ML AMP.

Δικαιούχος σήματος: DEMO ABEE.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: DEMO ABEE.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν AJAX ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΧΩΡΙΣ ΧΛΩΡΙΟ OCEAN FRESH spray.

Με την υπ' αρ. 29110/25-4-2019. απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/94 (Β' 961) υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν AJAX ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΧΩΡΙΣ ΧΛΩΡΙΟ OCEAN FRESH spray.

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

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(3)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος PEMETREXED / GENTHON.**

Με την υπ' αρ. 90820/16/24-04-2019 απόφαση του
ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33
της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) (Β'
1049) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας
στο φαρμακευτικό προϊόν PEMETREXED / GENTHON.

Δραστική ουσία: PEMETREXED

Μορφή: ΠΥΚΝΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΔΙΑΛΥΜΑ-
ΤΟΣ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ 25MG/ML.

Δικαιούχος σήματος: GENTHON B.V., THE
NETHERLANDS.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GENTHON B.V., THE
NETHERLANDS.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(4)

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

Με την υπ' αρ. 100100/16/09-04-2019 απόφαση του
ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου
26 της υπ' αρ. 282371/2006 (Β' 731) κοινής υπουργικής
απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμα-
κευτικό προϊόν PIGFEN.

Δραστική ουσία: Fenbendazole.

Δικαιούχος σήματος:

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

Μορφή: Εναιώρημα για χορήγηση με πόσιμο νερό
200mg/ML.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(5)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντι-
κό προϊόν Sure Ice & Shake.**

Με την υπ' αρ. 29109/19-4-2019 απόφαση του ΕΟΦ
χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της
υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/94 (Β' 961) υπουργικής από-

φασης, η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν
Sure Ice & Shake.

Μορφή: Υγρό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: DIVERSEY ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(6)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος XYLOMETAZOLINE+DEXPANTHENOL/
GSK.**

Με την υπ' αρ. 93085/16/04-04-2019 απόφαση του
ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33
της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής
υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμα-
κευτικό προϊόν XYLOMETAZOLINE+DEXPANTHENOL/
GSK.

Δραστική ουσία: XYLOMETAZOLINE HYDROCHLORIDE
+ DEXPANTHENOL.

Μορφή: ΠΙΝΙΚΟ ΕΚΝΕΦΩΜΑ, ΔΙΑΛΥΜΑ (1+50)MG/ML

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GLAXOSMITHKLINE
ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΥΓΕΙΑΣ ΕΛΛΑΣ ΑΝΩΝΥΜΗ
ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. GSK CH ΕΛΛΑΣ ΑΕ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(7)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντι-
κό προϊόν AJAX ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΧΩΡΙΣ ΧΛΩΡΙΟ
OCEAN FRESH PLUS.**

Με την υπ' αρ. 48332/18/19-4-2019 απόφαση του ΕΟΦ
χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό
στοιχεία Υ1β/οικ.7723/94 (Β' 961) υπουργικής απόφασης,
η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν AJAX
ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΧΩΡΙΣ ΧΛΩΡΙΟ OCEAN FRESH PLUS.

Μορφή: Υγρό.

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

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(8)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού
φαρμακευτικού προϊόντος KERMECTIN PRO Ενέ-
σιμο διάλυμα (10+100) mg/ml για Βοοειδή.**

Με την υπ' αρ. 29111/25-4-2019 απόφαση του ΕΟΦ
χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της

υπ' αρ. 282371/2006 (Β' 731) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν KERMECTIN PRO Ενέσιμο διάλυμα (10+100) mg/ml για Βοοειδή.

Δραστική ουσία: IVERMECTIN + CLORSULON.

Δικαιούχος σήματος: VETAG LTD, ΑΓ. ΣΤΕΦΑΝΟΣ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VETAG LTD, ΑΓ. ΣΤΕΦΑΝΟΣ.

Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(9)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ΓΑΛΑΞΙΑΣ Υγρό Γενικού Καθαρισμού Antibacterial

Με την υπ' αρ. 48366/18/19-04-2019 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/94 (Β' 961) υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ΓΑΛΑΞΙΑΣ Υγρό Γενικού Καθαρισμού Antibacterial.

Μορφή: Υγρό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ROLCO-BIANIA A.E.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(10)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Palmolive 4 σε 1 Αντιβακτηριδιακό.

Με την υπ' αρ. 48327/18/19-04-2019 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/94 (Β' 961) υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Palmolive 4 σε 1 Αντιβακτηριδιακό.

Μορφή: Υγρό.

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

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος BERINERT® 2000, BERINERT® 3000.

Με την υπ' αρ. 45525, 45526/17-04-2019 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν BERINERT® 2000, BERINERT® 3000.

Δραστική ουσία: C1 ESTERASE INHIBITOR, HUMAN.

Μορφή: Κόνις και διαλύτες για ενέσιμο διάλυμα.

20000 IU/VIAL (500 IU/ML), 3000 IU/VIAL (500 IU/ML)

Δικαιούχος σήματος: CSL BEHRING GmbH, MARBURG, GERMANY.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: CSL BEHRING ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ Δ.Τ. CSL BEHRING Ε.Π.Ε.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(12)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VILDAGLIPTIN / GENEPHARM.

Με την υπ' αρ. 55210/16/01-04-2019 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν VILDAGLIPTIN / GENEPHARM.

Δραστική ουσία: VILDAGLIPTIN / GENEPHARM.

Μορφή: Δισκία 50MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GENEPHARM AE.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(13)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ΓΑΛΑΞΙΑΣ Υγρό Πιάτων Antibacterial.

Με την υπ' αρ. 48365/18/19-04-2019 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/94 (Β' 961) υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ΓΑΛΑΞΙΑΣ Υγρό Πιάτων Antibacterial.

Μορφή: Υγρό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ROLCO-BIANIA A.E.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(14)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν AJAX ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΧΩΡΙΣ ΧΛΩΡΙΟ FLOWER FRESH.

Με την υπ' αρ. 80098/15/25-4-2019 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/94 (Β' 961) υπουργικής από-

φασης, η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν
AJAX ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΧΩΡΙΣ ΧΛΩΡΙΟ FLOWER FRESH.

Μορφή: Υγρό.

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

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(15)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Planet Υγρό Καθαρισμού Γενικής χρήσης.

Με την υπ' αρ. 29108/19-4-2019 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/94 (Β' 961) υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Planet Υγρό Καθαρισμού Γενικής χρήσης.

Μορφή: Υγρό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ROLCO-BIANIA Α.Ε.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(16)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος RESPITRIL 20% ORAL.

Με την υπ' αρ. 51808/25-4-2019 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της

υπ' αρ. 282371/2006 (Β' 731) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν RESPITRIL 20% ORAL.

Δραστική ουσία: ENROFLOXACIN.

Δικαιούχος σήματος: VETAG LTD, ΑΓ. ΣΤΕΦΑΝΟΣ, ΑΘΗΝΑ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VETAG Ε.Π.Ε.

Μορφή: Διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό 200 MG/ML.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(17)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος PROPODINE.

Με την υπ' αρ. 42789/9-4-2019 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της υπ' αρ. 282371/2006 (Β' 731) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν PROPODINE.

Δραστική ουσία: PROPOFOL.

Δικαιούχος σήματος: LE VET B.V., HOLLAND.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: DECHRA REGULATORY BV., THE NETHERLANDS.

Μορφή: Γαλάκτωμα για ένεση/έγχυση 10MG/ML.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ