



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

30 Αυγούστου 2021

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 4000

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος AZURVIG.
- 2 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SALMETEROL+FLUTICASONE/GENETIC
- 3 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος THERACOR PLUS[®],
- 4 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VERTIGO - N[®].
- 5 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν AJAX ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΧΩΡΙΣ ΧΛΩΡΙΟ CLEAN FRESH PLUS.
- 6 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TETRIDAR[®].
- 7 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν AJAX SPRAY WC EXPERT.
- 8 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν PLANET ANTIBAC ΥΓΡΟ ΠΙΑΤΩΝ.
- 9 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος PAROFOR CRYPTO.
- 10 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PARICALCITOL/HOSPIRA.
- 11 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SEBRANE MR.
- 12 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος IMIPENEM+CILASTATIN/HOSPIRA.
- 13 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος AXYMPA.
- 14 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LESCOL.
- 15 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων 1. OBENEX και 2. FRODIX.
- 16 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος OLMESARTAN MEDOXOMIL/TEVA.
- 17 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VANCOMYCIN HYDROCHLORIDE/HOSPIRA.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος AZURVIG.

Με την υπ' αρ. 108342/17/10-04-2019 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 AZURVIG.

Δραστική ουσία: SILDENAFIL

Μορφή: Πόσιμο Εναιώρημα 25 mg/ml

Δικαιούχος σήματος: FARMALIDER S.A., SPAIN

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: FARMALIDER S.A., SPAIN.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SALMETEROL+FLUTICASONE/GENETIC

Με τις υπ' αρ. 41405, 41406, 41407/08-04-2019 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 SALMETEROL+FLUTICASONE/GENETIC.

Δραστική ουσία: SALMETEROL ΧΙΝΑΦΟΑΤΕ + FLUTICASONE PROPIONATE.

Μορφή: 1. ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ ΓΙΑ ΕΙΣΠΝΟΗ ΥΠΟ ΠΙΕΣΗ (25+50)μg/DOSE.

2. ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ ΓΙΑ ΕΙΣΠΝΟΗ ΥΠΟ ΠΙΕΣΗ (25+125)μg/DOSE.

3. ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ ΓΙΑ ΕΙΣΠΝΟΗ ΥΠΟ ΠΙΕΣΗ (25+250)μg/DOSE.

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GENETIC SPA, CASTEL SAN GIORGIO (SA), ITALY.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος THERACOR PLUS[®],

Με την υπ' αρ. 106130/17,106126/17/10-04-2019 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 THERACOR PLUS[®].

Δραστική ουσία: BISOPROLOL FUMARATE + HYDROCHLOROTHIAZIDE.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (5+12.5)MG/TAB και (10+25)MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΒΕΕ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΒΕΕ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VERTIGO - N[®].

Με την υπ' αρ. 49345/16/03-04-2019 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 VERTIGO - N[®].

Δραστική ουσία: CINNARIZINE + DIMENHYDRINATE.

Μορφή: Δισκία (20+40)MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: GALENICA ΑΕ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GALENICA ΑΕ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(5)

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

Με την υπ' αρ. 48333/18/19-4-2019 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 CLEAN 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

(6)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TETRIDAR[®].

Με την υπ' αρ. 25371 / 07-03-2019 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 TETRIDAR[®].

Δραστική ουσία: TERIPARATIDE (AS TERIPARATIDE ACETATE).

Μορφή: ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΣΕ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ 20μg/80μL.

Δικαιούχος σήματος: TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD, ISRAEL.

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

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(7)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν AJAX SPRAY WC EXPERT.

Με την υπ' αρ. 48331/18/19-4-2019 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 SPRAY WC EXPERT.

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 στο απολυμαντικό προϊόν PLANET ANTIBAC ΥΓΡΟ ΠΙΑΤΩΝ.

Με την υπ' αρ. 29107/19-4-2019 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 ANTIBAC ΥΓΡΟ ΠΙΑΤΩΝ.

Μορφή: Υγρό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ROLCO-BIANIA Α.Ε.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(9)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού
φαρμακευτικού προϊόντος PAROFOR CRYPTO.**

Με την υπ' αρ. 42686/ 09-04-2019 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της υπ' αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν PAROFOR CRYPTO.

Δραστική ουσία: PAROMOMYCIN SULFATE.

Δικαιούχος σήματος: HUVEPHARMA EOOD, BULGARIA.

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

Μορφή: ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 140000 IU/ML

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(10)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος PARICALCITOL/HOSPIRA.**

Με την υπ' αρ. 45961/22-4-2019 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος PARICALCITOL/HOSPIRA.

Μορφή: ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 5MCG/ML.

Δικαιούχος σήματος: HOSPIRA UK LIMITED, U.K.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(11)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος SEBRANE MR.**

Με την υπ' αρ. 35105 /10-04-2019 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος SEBRANE MR.

Μορφή: Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης 0,4mg/ TAB.

Δικαιούχος σήματος: PROSTRAKAN LTD, U.K.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PROSTRAKAN LTD, U.K.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(12)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος IMIPENEM+CILASTATIN/HOSPIRA.**

Με την υπ' αρ. 45009/22-4-2019 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος IMIPENEM+CILASTATIN/HOSPIRA.

Μορφή: ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΔΙΑΛΥΜΑ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ (500+500) MG/VIAL.

Δικαιούχος σήματος: HOSPIRA UK LIMITED, U.K.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(13)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος AXYMPA.**

Με την υπ' αρ. 45417/22-4-2019 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος AXYMPA.

Μορφή: ΓΑΣΤΡΟΑΝΘΕΚΤΙΚΟ ΔΙΣΚΙΟ 180MG/TAB και 360MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: TEVA PHARMACEUTICALS EUROPE B.V., UTRECHT, NETHERLANDS.

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

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(14)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος LESCOL.**

Με την υπ' αρ. 43311/24-4-2019 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος LESCOL.

Μορφή: ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ 40MG/CAP.

Δικαιούχος σήματος: NOVARTIS PHARMA AG, BASLE, SWITZERLAND.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NOVARTIS (HELLAS) A.E.B.E.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(15)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων 1. OBENEX και 2. FRODIX.

Με την υπ' αρ. 30599/10-04-2019 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων 1. OBENEX και 2. FRODIX.

Μορφή: 1. ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΔΙΑΛΥΜΑ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ 200MG/VIAL ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΔΙΑΛΥΜΑ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ 1000MG/VIAL. 2. ΔΙΣΚΙΟ 0,18MG/TAB. ΔΙΣΚΙΟ 0,7MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. ΡΗΑΡΜΑΖΑΣ ΑΕ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. ΡΗΑΡΜΑΖΑΣ ΑΕ.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(16)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος OLMESARTAN MEDOXOMIL/TEVA.

Με την υπ' αρ. 39570/03-04-2019 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος OLMESARTAN MEDOXOMIL/TEVA.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 10MG/TAB

ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 20MG/TAB

ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 40MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: TEVA PHARMA B.V., HAARLEM, THE NETHERLANDS.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TEVA PHARMA B.V., HAARLEM, THE NETHERLANDS

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(17)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VANCOMYCIN HYDROCHLORIDE/HOSPIRA.

Με την υπ' αρ. 36468/10-04-2019 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος VANCOMYCIN HYDROCHLORIDE/HOSPIRA.

Μορφή: ΕΝΕΣΙΜΟ ΛΥΟΦΙΛΟ ΓΙΑ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑ ΕΓΧΥΣΗ 500MG/ML (VIAL).

Δικαιούχος σήματος: HOSPIRA ENTERPRISES B.V., ALMERE, THE NETHERLANDS.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: HOSPIRA UK LIMITED, U.K.
Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ