



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

31 Αυγούστου 2021

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 4013

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FLUDARABINE/TEVA.
- 2 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DEXAMETHASONE/RAFARM PF.
- 3 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EMPRESSIN.
- 4 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MUPINA.
- 5 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων OLEUNOR ® PERI N4E , OLEUNOR ® PERI N5E, OLEUNOR ® N7E ,
- 6 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PALOZEFRIIN.
- 7 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PN-LEMOS.
- 8 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ROSUVANOX.
- 9 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CALMIMET.
- 10 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος CLEARIUM.
- 11 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος CALIERCORTIN.
- 12 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος BANMITH.

ΔΙΟΡΘΩΣΕΙΣ ΣΦΑΛΜΑΤΩΝ

- 13 Διόρθωση σφάλματος στην υπό στοιχεία Γ2α/Γ.Π.οικ.30968/18-5-2021 απόφαση της Προϊσταμένης της Γενικής Διεύθυνσης Υπηρεσιών Υγείας του Υπουργείου Υγείας, που δημοσιεύθηκε στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως (Β' 2347/2021):
- 14 Διόρθωση σφάλματος στην υπό στοιχεία ΥΠΠΟ/ΑΡΧ/Α1/Φ23/8642/405/23-02-2000 απόφαση του Υπουργού Πολιτισμού που δημοσιεύθηκε στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως (Β' 277/2000).

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FLUDARABINE/TEVA.

Με την υπ'αρ. 20628/22-02-2019 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος FLUDARABINE/TEVA.

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

Δικαιούχος σήματος: TEVA NEDERLAND B.V., THE NETHERLANDS.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: CHEMIPHARM Σ.Γ. ΝΤΕΤ-ΣΑΒΕΣ & ΣΙΑ Ε.Ε.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DEXAMETHASONE/RAFARM PF.

Με την υπ'αρ. 30318/ 28-03-2019 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν DEXAMETHASONE/RAFARM PF.

Δραστική ουσία: DEXAMETHASONE SODIUM PHOSPHATE.

Μορφή: ΟΘΑΛΜΙΚΕΣ ΣΤΑΓΟΝΕΣ, ΔΙΑΛΥΜΑ 1MG/ML.

Δικαιούχος σήματος: RAFARM A.E.B.E.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: RAFARM A.E.B.E.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EMPRESSIN.

Με την υπ' αρ. 68734/16/13-03-2019 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν EMPRESSIN.

Δραστική ουσία: VASOPRESSIN.

Μορφή: ΠΥΚΝΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ 40 IU/ 2ML.

Δικαιούχος σήματος: AMOMED PHARMA GMBH, WIEN, AUSTRIA.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ORPHA-DEVEL HANDELS UND VERTRIEBS GMBH, AUSTRIA.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MUPINA.

Με την υπ' αρ. 35062/28-3-2019 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν MUPINA.

Δραστική ουσία: MUPIROCIN CALCIUM DIHYDRATE.

Μορφή: Ρινική αλοιφή 2% W/W.

Δικαιούχος σήματος: INFECTOPHARM ARZNEIMITTEL UND CONSILIUM GMBH.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: INFECTOPHARM ARZNEIMITTEL UND CONSILIUM GMBH.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(5)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων OLEUNOR® PERI N4E, OLEUNOR® PERI N5E, OLEUNOR® N7E, OLEUNOR® N9E Γαλάκτωμα για έγχυση

Με την υπ' αρ. 19647, 19648, 19649.19650/ 5-3-2019 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (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 OLEUNOR® PERI N4E, OLEUNOR® N5E, OLEUNOR® N7E, OLEUNOR® N9E Γαλάκτωμα για έγχυση.

Δραστική ουσία: όπως στη σύνθεση.

Μορφή: Γαλάκτωμα για έγχυση.

Δικαιούχος σήματος: NORIDEM ENTERPRISES LTD, CYPRUS.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NORIDEM ENTERPRISES LTD, CYPRUS.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(6)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PALOZEFRIN.

Με την υπ' αρ. 24509/12-03-2019 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν PALOZEFRIN.

Δραστική ουσία: PALONOSETRON HYDROCHLORIDE.

Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα 250mcg/5 ML VIAL.

Δικαιούχος σήματος: VOCATE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VOCATE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(7)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PN-LEMOS.

Με την υπ' αρ. 30323/ 29-03-2019 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν PN-LEMOS.

Δραστική ουσία: FLURBIPROFEN.

Μορφή: ΣΤΟΜΑΤΙΚΟ ΕΚΝΕΦΩΜΑ, ΔΙΑΛΥΜΑ 2.5MG/ML.

Δικαιούχος σήματος: NASSINGTON LTD, CYPRUS.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NASSINGTON LTD, CYPRUS.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(8)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ROSUVANOX.

Με τις υπ' αρ. 26860, 26861, 26862 /13-03-2019 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ROSUVANOX.

Δραστική ουσία: ROSUVASTATIN CALCIUM.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 5MG/TAB, 10MG/TAB, 20MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: VERISFIELD UK LTD.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VERISFIELD UK LTD.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(9)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CALMIMET.

Με τις υπ' αρ. 26636, 26637, 26638 / 12-03-2019 Αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν CALMIMET.

Δραστική ουσία: CINACALCET HYDROCHLORIDE.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 30MG/TAB, 60MG/TAB & 90MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: ΦΑΡΜΑΝΕΛ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΝΕΛ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(10)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος CLEARIUM.

Με την υπ' αρ. 23156/1-3-2019 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της υπ' αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν CLEARIUM.

Δραστική ουσία: CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE.

Δικαιούχος σήματος: VIRBAC SA, CARROS (06510), FRANCE.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VIRBAC S.A., CARROS, FRANCE.

Μορφή: Σάπων για το τριχωτό της κεφαλής (ΣΑΜΠΟΥ-ΑΝ) 31.2 MG/ML.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος CALIERCORTIN.

Με την υπ' αρ. 21526/01-03-2019 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της υπ' αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν CALIERCORTIN.

Δραστική ουσία: DEXAMETHASONE SODIUM PHOSPHATE.

Δικαιούχος σήματος: LABORATORIOS CALIER S.A., LES FRANQUESES DEL VALLES, SPAIN.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LABORATORIOS CALIER S.A., LES FRANQUESES DEL VALLES, SPAIN.

Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα 4mg/ml.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(12)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος BANMITH.

Με την υπ' αρ. 7250 / 04-03-2019 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 90 της υπ' αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος BANMITH.

Δραστική ουσία: PYRANTEL EMBONATE.

Δικαιούχος σήματος: PFIZER INC NEW YORK, U.S.A.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ZOETIS HELLAS S.A.

Μορφή: Πόσιμο εναιώρημα 5mg/ML.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

ΔΙΟΡΘΩΣΕΙΣ ΣΦΑΛΜΑΤΩΝ

(13)

Στην υπό στοιχεία Γ2α/Γ.Π.οικ.30968/18-5-2021 απόφαση της Προϊσταμένης της Γενικής Διεύθυνσης Υπηρεσιών Υγείας του Υπουργείου Υγείας, που δημοσιεύθηκε στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως (Β' 2347/2021), γίνονται οι παρακάτω διορθώσεις στη σελίδα 26984, 1η στήλη:

- στη σειρά 30 - 31: διορθώνεται το εσφαλμένο: «Γρηγόρη Μπιτζικά» στο ορθό: «Γρηγόριο Μπιτζικά»,
- στη σειρά 31: διορθώνεται το εσφαλμένο: «Νικόλαο Σαράτζη» στο ορθό: «Νικόλαο Σαρατζή»,
- στη σειρά 32 - 33: διορθώνεται το εσφαλμένο: «Ευαγγελία Γκουζιομήτρου» στο ορθό: «Ευαγγελία Γκουτζιομήτρου»,
- στη σειρά 34: διορθώνεται το εσφαλμένο: «Δημήτριο Μπλάμπλια» στο ορθό: «Δημήτριο Μπλιάμπλια»,
- στη σειρά 35: διορθώνεται το εσφαλμένο: «Βασίλη Σαχπεκίδη» στο ορθό: «Βασίλειο Σαχπεκίδη».

(Από το Υπουργείο Υγείας)

(14)

Στην υπό στοιχεία ΥΠΠΟ/ΑΡΧ/Α1/Φ23/8642/405/23-02-2000 απόφαση του Υπουργού Πολιτισμού που δημοσιεύθηκε στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως (Β' 277/2000), στη σελίδα 3365, στον Πίνακα Συντεταγμένων της Ζώνης Β, διορθώνεται η συντεταγμένη Ψ του σημείου με αρ. «6» αντί του εσφαλμένου: «Ψ=-28258,5», στο ορθό: «Ψ=-25258,5».

(Από το Υπουργείο Πολιτισμού και Αθλητισμού)