



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

31 Αυγούστου 2021

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 4015

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος SULFAPREX.
- 2 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος STEROCARDIN.
- 3 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος IVERNEO.
- 4 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ομοιοπαθητικού φαρμακευτικού προϊόντος MEMOREEL®.
- 5 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν GERM KILL alcohol.
- 6 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ομοιοπαθητικού φαρμακευτικού προϊόντος ENGYSTOL®.
- 7 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Duck Deep Action gel - Φρεσκάδα Μέντας.
- 8 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Duck Deep Action gel - Φρεσκάδα Πεύκου.
- 9 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Duck Deep Action gel - Φρεσκάδα Θάλασσας.
- 10 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DEPON COLD+FLU®.
- 11 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ROZOR.
- 12 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DRONEDARONE/RONTIS.
- 13 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος OVERSANO®.
- 14 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος OTOSET.
- 15 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν KAY-5 Sanitizer Tablets.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος SULFAPREX.

Με την υπ' αρ. 70199/31-5-2019 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 26 της υπ' αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης (Β' 731), άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν SULFAPREX.

Δραστική ουσία: SULFADIAZINE + TRIMETHOPRIM.

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

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

Μορφή: Πρόμιγμα υπό μορφή σκόνης για φαρμακούχο τροφή (250+50)MG/G.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος STEROCARDIN.

Με την υπ' αρ. 29117, 59502, 59503, 59504/ 14-5-2019 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 21 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3 (α) Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης (Β' 1049), άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν STEROCARDIN.

Δραστική ουσία: ROSUVASTATIN CALCIUM

Μορφή: Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο 5 mg/tab, 10 mg/tab, 20 mg/tab, 40 mg/tab.

Δικαιούχος σήματος: NORMA ΕΛΛΑΣ ΑΕ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NORMA ΕΛΛΑΣ ΑΕ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος IVERNEO.

Με την υπ' αρ. 92276/17/30-05-2019 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 26 της υπ' αρ. 282371/2006 (Β' 731) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν IVERNEO.

Δραστική ουσία: IVERMECTIN.

Δικαιούχος σήματος: NEOCELL ΦΑΡΜ/ΚΑ-ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΕΠΕ Δ.Τ. NEOCELL ΕΠΕ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NEOCELL ΦΑΡΜ/ΚΑ-ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΕΠΕ Δ.Τ. NEOCELL ΕΠΕ.

Μορφή: ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 10MG/ML.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ομοιοπαθητικού φαρμακευτικού προϊόντος MEMOREEL®.

Με την υπ' αρ. 61578/18/9-5-2019 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των σχετικών διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο ομοιοπαθητικό φαρμακευτικό προϊόν MEMOREEL®.

Δραστική ουσία: AMBRA GRISEA D6+ ANAMIRTA COCCULUS D4+ CONIUM MACULATUM D3+ PETROLEUM RECTIFICATUM D8.

Μορφή/Αραίωση: Δισκίο (30+210+30+30)MG/TAB.
Δικαιούχος σήματος: BIOLOGISCHE HEILMITTEL HEEL GMBH, GERMANY.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BIOLOGISCHE HEILMITTEL HEEL GMBH, GERMANY.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(5)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν GERM KILL alcohol.

Με την υπ' αρ. 59505/22-5-2019. απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/94 (Β' 961) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν GERM KILL alcohol.

Μορφή: Υγρό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: Σ. ΚΟΥΖΟΥΝΑΣ ΚΑΙ ΣΙΑ Ε.Ε.

ALCOFARM MEDICAL, ΕΛΛΑΔΑ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(6)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ομοιοπαθητικού φαρμακευτικού προϊόντος ENGYSTOL®.

Με την υπ' αρ. 61574/18/9-5-2019 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των σχετικών διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο ομοιοπαθητικό φαρμακευτικό προϊόν ENGYSTOL®.

Δραστική ουσία: SULFUR D4+ SULFUR D10+ VINCETOXICUM HIRUNDINARIA D6 + VINCETOXICUM HIRUNDINARIA D10+ VINCETOXICUM HIRUNDINARIA D30.

Μορφή/Αραίωση: Δισκίο (37,5+37,5+75,0+75,0+75,0) MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: BIOLOGISCHE HEILMITTEL HEEL GMBH, GERMANY.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BIOLOGISCHE HEILMITTEL HEEL GMBH, GERMANY.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(7)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Duck Deep Action gel - Φρεσκάδα Μέντας.

Με την υπ' αρ. 67277/28-5-2019 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/94 (Β' 961) υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Duck Deep Action gel - Φρεσκάδα Μέντας.

Μορφή: Gel.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: S.C. Johnson Hellas Ltd.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(8)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Duck Deep Action gel - Φρεσκάδα Πεύκου.

Με την υπ' αρ. 67276/24-5-2019 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/94 (Β' 961) υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Duck Deep Action gel - Φρεσκάδα Πεύκου.

Μορφή: gel.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: S.C. Johnson Hellas Ltd.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(9)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Duck Deep Action gel - Φρεσκάδα Θάλασσας.

Με την υπ' αρ. 67278/28-5-2019 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/94 (Β' 961) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Duck Deep Action gel - Φρεσκάδα Θάλασσας.

Μορφή: gel.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: S.C. Johnson Hellas Ltd.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(10)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DEPON COLD+FLU®.

Με την υπ' αρ. 61569/17-05-2019 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥ-Γ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν DEPON COLD+FLU®.

Δραστική ουσία: PARACETAMOL+ CHLORPHENAMINE MALEATE.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (500+4) MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: BISTROL-LYERS SQUIBB CO U.S.A.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BISTROL-LYERS SQUIBB A.E.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ROZOR.

Με τις υπ' αρ. 62683,62684/16-5-2019 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ROZOR.

Δραστική ουσία: ROSUVASTATIN CALCIUM+EZETIMIBE.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (10+10) MG/TAB & (20+10)MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: BGP PRODUCTS OPERATIONS GMBH, STEINHAUSEN, SWITZERLAND.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BGP ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ Δ.Τ. BGP ΠΡΟΪΟΝΤΑ Μ.Ε.Π.Ε.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(12)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DRONEDARONE/ RONTIS.

Με την υπ' αρ. 61570/20-05-2019 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥ-Γ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν DRONEDARONE/ RONTIS.

Δραστική ουσία: DRONEDARONE HYDROCHLORIDE.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 400MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: RONTIS HELLAS ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΙΑΤΡΟΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ Δ.Τ. RONTIS HELLAS A.E.B.E.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(13)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος OVERSANO®.

Με την υπ' αρ. 55415/08-05-2019 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥ-Γ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν OVERSANO®.

Δραστική ουσία: Ketorolac Trometamol.

Μορφή: ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 30MG/3ML AMP.

Δικαιούχος σήματος: NASSINGTON LTD, CYPRUS.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VERISFIELD UK LTD.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(14)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος OTOSET.

Με την υπ' αρ. 26036/18/09-05-2019 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν OTOSET.

Δραστική ουσία: CINCHOCAINE HYDROCHLORIDE.

Μορφή: ΩΤΙΚΕΣ ΣΤΑΓΟΝΕΣ, ΔΙΑΛΥΜΑ 12 MG/ML.

Δικαιούχος σήματος: NASSINGTON LTD, CYPRUS.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NASSINGTON LTD, CYPRUS.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(15)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν KAY-5 Sanitizer Tablets.

Με την υπ' αρ. 59510/ 23-5-2019 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/ οικ.7723/94 (Β' 961) υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν KAY-5 Sanitizer Tablets.

Μορφή: Δισκίο.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: KAY BVBA, Belgium.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ