



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

2 Σεπτεμβρίου 2021

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 4035

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FLUITIN.
- 2 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NOVOPRAZ.
- 3 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος OMEPRAZOLE/TEVA PHARMA.
- 4 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TELMISARTAN/NATURALIA.
- 5 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων 1. ASTEPEN 2. MONTELAIR.
- 6 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SEROSMINE .
- 7 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SISTORIN®.
- 8 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος SPASMIPUR.
- 9 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος NOROCARP.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FLUITIN.

Με την υπ' αρ. 52114/25-04-2019 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049), η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος FLUITIN

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 40MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: PHARMALINK ΙΑΤΡΙΚΑ-ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΙΔΙΩΤΙΚΗ ΚΕΦΑΛΑΙΟΥΧΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMALINK

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PHARMALINK ΙΑΤΡΙΚΑ-ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΙΔΙΩΤΙΚΗ ΚΕΦΑΛΑΙΟΥΧΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMALINK

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NOVOPRAZ.

Με την υπ' αρ. 49697/07-05-2019 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049), η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος NOVOPRAZ.

Μορφή: ΓΑΣΤΡΟΑΝΘΕΚΤΙΚΟ ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ 15MG/CAP & ΓΑΣΤΡΟΑΝΘΕΚΤΙΚΟ ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ 30MG/CAP

Δικαιούχος σήματος: LYOFIN LTD, GREECE
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LYOFIN LTD, GREECE
Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(3)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος OMEPRAZOLE/TEVA PHARMA.

Με την υπ' αρ. 48930/08-05-2019 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β'

1049), η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος OMEPRAZOLE/TEVA PHARMA

Μορφή: ΓΑΣΤΡΟΑΝΘΕΚΤΙΚΟ ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ 20MG/CAP

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

(4)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TELMISARTAN/NATURALIA.

Με την υπ' αρ. 48704/07-05-2019 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049), η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος TELMISARTAN/NATURALIA.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΑ 20MG/TAB

ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΑ 40MG/TAB

ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΑ 80MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: NATURALIA ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΠΑΡΑΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ, ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΒΟΗΘΗΜΑΤΩΝ, ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ Δ.Τ. NATURALIA Α.Ε.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NATURALIA ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΠΑΡΑΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ, ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΒΟΗΘΗΜΑΤΩΝ, ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ Δ.Τ. NATURALIA Α.Ε.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(5)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων 1. ASTEPEN 2. MONTELAIR.

Με την υπ' αρ. 51305/07-05-2019 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049), η άδεια κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων:

1. ASTEPEN 2. MONTELAIR

Μορφή: 1. ΔΙΣΚΙΟ 0,18MG/TAB & 0,7MG/TAB

2. ΜΑΣΩΜΕΝΟ ΔΙΣΚΙΟ 4MG/TAB & 5MG/TAB,

ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 10MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: IASIS PHARMAC.HELLAS BIOM.& ΕΜΠ.Φ/ΚΩΝ-ΧΗΜ/ΚΩΝ & ΚΑΛ.ΠΡ.ΑΒΕΕ Δ.Τ. IASIS PHARMA

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: IASIS PHARMAC.HELLAS BIOM.& ΕΜΠ.Φ/ΚΩΝ-ΧΗΜ/ΚΩΝ & ΚΑΛ. ΠΡ. ΑΒΕΕ Δ.Τ. IASIS PHARMA

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(6)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SEROSMINE .

Με την υπ' αρ. 62688/16-5-2019 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν SEROSMINE.

Δραστική ουσία: VENLAFAXINE HYDROCHLORIDE

Μορφή: Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης 300MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: ITALFARMACO SPA, MILANO, ITALY

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ITF HELLAS A.E.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(7)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SISTORIN®.

Με την υπ' αρ. 55412/08-05-2019 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν SISTORIN®.

Δραστική ουσία: EZETIMIBE

Μορφή: ΔΙΣΚΙΑ, 10MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: NASSINGTON LTD, CYPRUS

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NASSINGTON LTD, CYPRUS.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(8)

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

Με την υπ' αρ. 70200/31-5-2019 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης υπό στοιχεία 282371/2006 (Β' 731), άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν SPASMIPUR.

Δραστική ουσία: HYOSCINE BUTYLBROMIDE

Δικαιούχος σήματος: RICHTER PHARMA AG, AUSTRIA

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: RICHTER PHARMA AG, AUSTRIA

Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα 20 MG/ML.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(9)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού
φαρμακευτικού προϊόντος NOROCARP.**

Με την υπ' αρ. 33773/20-5-2019 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 90 της κοινής υπουργικής απόφασης υπ' αρ. 282371/2006 (Β' 731), η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος NOROCARP.

Δραστική ουσία: CARPROFEN

Δικαιούχος σήματος: NORBROOK LABORATORIES LTD NORTH IRELAND

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NORBROOK LABORATORIES LIMITED, CO. MONAGHAN, IRELAND

Μορφή: Δισκία 100MG

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.



* 0 2 0 4 0 3 5 0 2 0 9 2 1 0 0 0 4 *