



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

6 Σεπτεμβρίου 2021

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 4059

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SUNITINIB/SANDOZ.
- 2 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος SYMPAGESIC.
- 3 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος INTERFLOX-100.
- 4 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος HELENVITA PROTECT ANTIBACTERIAL WET WIPES.
- 5 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FER-OUT.
- 6 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DODEFAR.
- 7 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος BOVIBIO KOLIVAC RC.
- 8 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ASEPTODERM 2% CHG.
- 9 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZETIDEM.
- 10 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PRYLAR PLUS.
- 11 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ICTHIOVAC VNN.
- 12 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FLUSONIDE.
- 13 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος DIXIE PERMETHRIN.
- 14 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος BIOSUIS PARVOERY.
- 15 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ΑΤΟΝΑQUONE/VOCATE.
- 16 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ASEPTOMAN MED.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SUNITINIB/SANDOZ.

Με τις υπ' αρ. 75268, 75269, 75270, 75271/12-6-2019 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 SUNITINIB/SANDOZ.

Δραστική ουσία: SUNITINIB.

Μορφή: CAPS 12,5MG/CAP, 25MG/CAP, 37,5MG/CAP & 50MG/CAP.

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. (ABBR. SANDOZ D.D.), SLOVENIA.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος SYMPAGESIC.

Με την υπ' αρ. 65458/18/11-06-2019 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της υπό στοιχεία 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν SYMPAGESIC.

Δραστική ουσία: METAMIZOLE SODIUM MONOHYDRATE + HYOSCINE BUTYLBROMIDE.

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

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

Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα (500 + 4) MG / ML.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(3)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού
φαρμακευτικού προϊόντος INTERFLOX-100.**

Με την υπ' αρ. 70903/ 07-06-2019 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της υπό στοιχεία 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν INTERFLOX-100.

Δραστική ουσία: ENROFLOXACIN.

Δικαιούχος σήματος: INTERCHEMIE WERKEN DE ADELAAR EESTI AS, HARJU ESTONIA.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: INTERCHEMIE WERKEN DE ADELAAR EESTI AS, HARJU ESTONIA.

Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα 100MG/ML.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(4)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος HELENVITA PROTECT ANTIBACTERIAL
WET WIPE.**

Με την υπ' αρ. 76441/18/20-6-2019 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 (Β' 961) υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν HELENVITA PROTECT ANTIBACTERIAL WET WIPE.

Μορφή: ΜΑΝΤΗΛΑΚΙΑ ΕΜΠΟΤΙΣΜΕΝΑ ΜΕ ΥΓΡΟ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε., Περιστέρι.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(5)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος FER-OUT.**

Με τις υπ' αρ. 72907, 72908, 72909 / 06-06-2019 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 FER-OUT.

Δραστική ουσία: DEFERASIROX.

Μορφή: ΔΙΑΣΠΕΙΡΩΜΕΝΟ ΔΙΣΚΙΟ 125MG/TAB

ΔΙΑΣΠΕΙΡΩΜΕΝΟ ΔΙΣΚΙΟ 250MG/TAB

ΔΙΑΣΠΕΙΡΩΜΕΝΟ ΔΙΣΚΙΟ 500MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: DEMO ABEE.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: DEMO ABEE.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(6)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος DODEFAR.**

Με τις υπ' αρ. 72301, 72302, 72303, 72304, 72305, 72306/05-06-2019 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 DODEFAR

Δραστική ουσία: DARUNAVIR.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 75MG/TAB

ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 150MG/TAB

ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 300MG/TAB

ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 400MG/TAB

ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 600MG/TAB

ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 800MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(7)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού
φαρμακευτικού προϊόντος BOVIBIO KOLIVAC RC.**

Με την υπ' αρ. 70901/04-06-2019 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της υπό στοιχεία 282371/20066 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν BOVIBIO KOLIVAC RC.

Δραστική ουσία: Rotavirus bovinum inactivatum strain TM-91,

Coronavirus bovinum inactivatum strain C-197,
Escherichia coli inactivata 3 serovars: 08:K35, K99;
09:K35, K99; O101:K30, K99

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: Ενέσιμο γαλάκτωμα.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(8)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό
προϊόν ASEPTODERM 2% CHG.**

Με την υπ' αρ. 31533/19-6-2019 απόφαση του ΕΟΦ

χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 (Β' 961) υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ASEPTODERM 2% CHG.

Μορφή: Υγρό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BOURNAS MEDICALS, Ελλάδα.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(9)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZETIDEM.

Με τις υπ' αρ. 72308, 72309, 72310/06-06-2019 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 ZETIDEM.

Δραστική ουσία: EZETIMIBE + SIMVASTATIN.

Μορφή: ΔΙΣΚΙΟ (10+10)MG/TAB

ΔΙΣΚΙΟ (10+20)MG/TAB

ΔΙΣΚΙΟ (10+40)MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: DEMO ABEE.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: DEMO ABEE.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(10)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PRYLAR PLUS.

Με τις υπ' αρ. 75262, 75263, 75264, 75265/12-6-2019 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 PRYLAR PLUS.

Δραστική ουσία: RAMIPRIL+AMLODIPINE BESYLATE+HYDROCHLOROTHIAZIDE.

Μορφή: CAPS (5+5+12,5)MG/CAP, (5+5+25)MG/CAP, (10+5+25)MG/CAP & (10+10+25)MG/CAP.

Δικαιούχος σήματος: NOVARTIS AG, SWITZERLAND

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. (ABBR. SANDOZ D.D.), SLOVENIA.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ICTHIOVAC VNN.

Με την υπ' αρ. 70902/06-06-2019, απόφαση του ΕΟΦ

χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της υπό στοιχεία 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ICTHIOVAC VNN.

Δραστική ουσία: Inactivated Betanodavirus, strain 1103.

Δικαιούχος σήματος: LAB. HIPRA S.A., AMER-GIRONA, SPAIN.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LAB. HIPRA S.A., AMER-GIRONA, SPAIN.

Μορφή: Ενέσιμο γαλάκτωμα.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(12)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FLUSONIDE.

Με τις υπ' αρ. 73484, 73485 / 10-06-2019 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 FLUSONIDE.

Δραστική ουσία: FLUTICASON PROPRIONATE.

Μορφή: ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ ΓΙΑ ΕΙΣΠΝΟΗ ΜΕ ΕΚΝΕΦΩΤΗ 0.5MG/2ML ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ ΓΙΑ ΕΙΣΠΝΟΗ ΜΕ ΕΚΝΕΦΩΤΗ 2MG/2ML

Δικαιούχος σήματος: GENETIC SPA, CASTEL SAN GIORGIO (SA), ITALY.

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

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(13)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος DIXIE PERMETHRIN.

Με τις υπ' αρ. 70857, 70858/3-6-2019 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της υπ' αρ. 282371/2006 υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν DIXIE PERMETHRIN.

Δραστική ουσία: PERMETHRIN.

Δικαιούχος σήματος: QUIMICA DE MUNGUIA S.A., SPAIN.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: QUIMICA DE MUNGUIA S.A., SPAIN.

Μορφή: Διάλυμα για επίχυση σε σημείο 715MG/ML(pipette) & 1430MG/2ML(pipette).

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(14)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού
φαρμακευτικού προϊόντος BIOSUIS PARVOERY.**

Με την υπ' αρ. 70859/3-6-2019 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της υπό στοιχεία 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν BIOSUIS PARVOERY.

Δραστική ουσία: Inactivated strain Parvovirus suis CAPM V198, strain S-27 $\geq 4 \log 2$

Inactivated Erysipelothrix rhusiopathiae strain 2-64 (type 2) RP ≥ 1 .

Δικαιούχος σήματος: BIOVETA A.S., HANE, CZECH REPUBLIC.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BIOVETA A.S., HANE, CZECH REPUBLIC.

Μορφή: Ενέσιμο εναιώρημα.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(15)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος ΑΤΟΝΑQUONE/ VOCATE.**

Με την υπ' αρ. 76796/14-6-2019 απόφαση του 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 ΑΤΟΝΑQUONE/ VOCATE.

Δραστική ουσία: ΑΤΟΝΑQUONE.

Μορφή: Πόσιμο εναιώρημα 750mg/5ML.

Δικαιούχος σήματος: VOCATE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VOCATE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(16)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό
προϊόν ASEPTOMAN MED.**

Με την υπ' αρ. 31530/19-6-2019 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 (Β' 961) υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ASEPTOMAN MED.

Μορφή: Υγρό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BOURNAS MEDICALS, Ελλάδα.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ