



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

9 Σεπτεμβρίου 2021

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 4109

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν VALIANT FOAM ULTRA.
- 2 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SUNITINIB/MYLAN.
- 3 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SILODOSIN/RONTIS.
- 4 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος SHOTAFLO.
- 5 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SOLARAZE.
- 6 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος CEFSHOT DC.
- 7 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος COBACTAN 4,5%.
- 8 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VALERIAN / ARKOPHARMA.
- 9 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος TORBUGESIC VET.
- 10 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FORMO-HALER.
- 11 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος BREMAMOX.
- 12 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ADRENALINE/AGUETTANT.
- 13 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος VIRBAKOR.
- 14 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος SYVAZUL - 4.
- 15 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CRONEZIL.
- 16 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων 1. PRAZOLIN, 2. MAALOX, 3. BISOLVON.
- 17 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RANOMAX.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν VALIANT FOAM ULTRA.

Με την υπ' αρ. 102369/17/19-6-2019 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/94 (Β' 961) υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν VALIANT FOAM ULTRA.

Μορφή: Υγρό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ECOLAB AE.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SUNITINIB/MYLAN.

Με τις υπ' αρ. 73486, 73487, 74179, 74180/10-06-2019 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν SUNITINIB/MYLAN.

Δραστική ουσία: SUNITINIB.

Μορφή: ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ 12.5MG/CAP.

ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ 25MG/CAP

ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ 37.5MG/CAP

ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ 50MG/CAP.

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MYLAN IRELAND LIMITED, IRELAND.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SILODOSIN/RONTIS.

Με τις υπ' αρ. 75266,75267/12-6-2019 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν SILODOSIN/RONTIS.

Δραστική ουσία: SILODOSIN.

Μορφή: CAPS 4MG/CAP & 8MG/CAP.

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: RONTIS HELLAS ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΙΑΤΡΟΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ Δ.Τ. RONTIS HELLAS Α.Ε.Β.Ε.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(4)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος SHOTAFLO.

Με την αρ. 70904/11-06-2019 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 90 της υπ' αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος SHOTAFLO.

Δραστική ουσία: FLORFENICOL.

Δικαιούχος σήματος: VIRBAC S.A., CARROS, FRANCE.

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

Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα 300mg/ml (για χοίρους).

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(5)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SOLARAZE.

Με την υπ' αρ. 54784/04-06-2019 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος SOLARAZE.

Μορφή: ΓΕΛΗ 3% W/W.

Δικαιούχος σήματος: ALMIRALL S.A., SPAIN.

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

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(6)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος CEFSHOT DC.

Με την υπ' αρ. 15251/10-06-2019 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 90 της υπ' αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος CEFSHOT DC.

Δραστική ουσία: Cefalonium.

Δικαιούχος σήματος: ZOETIS SERVICES LLC, USA.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ZOETIS HELLAS S.A.

Μορφή: ΕΝΔΟΜΑΣΤΙΚΟ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ 250mg/ syr(3g).

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(7)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος COBACTAN 4,5%.

Με την υπ' αρ. 16854/ 10-06-2019 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 90 της υπ' αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος COBACTAN 4,5%.

Δραστική ουσία: CEFQUINOME SULFATE

Δικαιούχος σήματος: INTERVET INTERNATIONAL BV (BOXMER), HOLLAND.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: INTERVET INTERNATIONAL BV (BOXMER), HOLLAND.

Μορφή: Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα 45mg/ ML.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(8)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VALERIAN / ARKOPHARMA.

Με την υπ' αρ. 66558/04-06-2019 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 6 της υπό στοιχεία Υ6α/14290/93 και των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος φυτικής προέλευσης VALERIAN / ARKOPHARMA.

Μορφή: Καψάκιο 270mg/CAP.

Δικαιούχος σήματος: LABORATOIRES ARKOPHARMA, FRANCE.

Κατόχος άδειας κυκλοφορίας: LABORATOIRES ARKOPHARMA, CARROS, FRANCE.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(9)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού
φαρμακευτικού προϊόντος TORBUGESIC VET.**

Με την υπ' αρ. 7249/05-06-2019 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 90 της υπ' αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος TORBUGESIC VET.

Δραστική ουσία: BUTORPHANOL.

Δικαιούχος σήματος: WYETH FIVE GIRALDA FARMS MADISON, NEW JERSEY, USA.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ZOETIS HELLAS S.A.

Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα 10MG/ML.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(10)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος FORMO-HALER.**

Με την υπ' αρ. 67714 / 04-06-2019 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος FORMO-HALER.

Μορφή: ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΕΙΣΠΝΟΗ 12MCG/DOSE.

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 της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(11)

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

Με την υπ' αρ. 25603/07-06-2019 απόφαση του Εθνι-

κού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 90 της υπ' αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος BREMAMOX.

Δραστική ουσία: AMOXICILLIN.

Δικαιούχος σήματος: BREMER PHARMA GMBH GERMANIA.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: Α. ΝΙΚΟΛΑΚΟΠΟΥΛΟΣ Α.Ε.

Μορφή: Ενέσιμο εναιώρημα 15%.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(12)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος ADRENALINE/AGUETTANT.**

Με την υπ' αρ. 63911/04-06-2019 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ADRENALINE/AGUETTANT.

Μορφή: ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΣΕ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ 1MG/10ML.

Δικαιούχος σήματος: LABORATOIRE AGUETTANT, FRANCE.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LABORATOIRE AGUETTANT, FRANCE.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(13)

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

Με την αρ.: 26760/ 04-06-2019 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 90 της υπ' αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος VIRBAKOR.

Δραστική ουσία: Benazepril Hydrochloride.

Δικαιούχος σήματος: VIRBAC S.A., CARROS, FRANCE.

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

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 20mg/tab & 5mg/tab.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(14)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού
φαρμακευτικού προϊόντος SYVAZUL - 4.**

Με την υπ' αρ. 12016/ 05-06-2019 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 90 της υπ' αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος (εμβολίου) SYVAZUL - 4.

Δραστική ουσία: Αδρανοποιημένος ιός καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 4, στέλεχος BTv-4/SPA-1/2004≥6,78 Log₂ U VN*

* Τίτλος των εξουδετερωτικών αντισωμάτων κατά του ιού σε πρόβατα.

Δικαιούχος σήματος: LABORATORIOS SYVA S.A.U., SPAIN.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LABORATORIOS SYVA S.A.U., SPAIN.

Μορφή: Ενέσιμο Γαλάκτωμα.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(15)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος CRONEZIL.**

Με την υπ' αρ. 63582/04-06-2018 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος CRONEZIL.

Μορφή: - ΟΡΘΙΚΟ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ 4g/100ML BOTTLE
- ΓΑΣΤΡΟΑΝΘΕΚΤΙΚΟ ΔΙΣΚΙΟ 400mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε. ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΜΠΟΡΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ-ΤΟΥΡΙΣΤΙΚΗ-ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΑΚΗ ΚΑΙ ΝΑΥΤΙΛΙΑΚΗ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε. ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΜΠΟΡΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ-ΤΟΥΡΙΣΤΙΚΗ-ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΑΚΗ ΚΑΙ ΝΑΥΤΙΛΙΑΚΗ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(16)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευ-
τικών προϊόντων 1. PRAZOLIN, 2. MAALOX,
3. BISOLVON.**

Με την υπ' αρ. 68696 / 04-06-2019 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων: 1. PRAZOLIN, 2. MAALOX, 3. BISOLVON.

Μορφή: 1. ΓΑΣΤΡΟΑΝΘΕΚΤΙΚΟ ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ 20MG/CAP.

2. ΠΟΣΙΜΟ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ (460+400)MG/4,3ML SACHET.

3. ΔΙΑΛΥΤΟ ΔΙΣΚΙΟ 8MG/TAB & ΣΙΡΟΠΙ 8MG/5ML.

Δικαιούχος σήματος: 1. BOEHRINGER INGELHEIM ΕΛΛΑΣ ΑΕ.

2. AVENTIS HOLDINGS INC, USA.

3. BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO.KG, INGELHEIM/RHEIN, GERMANY.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANOFI-AVENTIS AEBE.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(17)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος RANOMAX.**

Με την υπ' αρ. 62763/04-06-2019 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος RANOMAX.

Μορφή: ΚΑΨΑΚΙΟ ΠΑΡΑΤΕΤΑΜΕΝΗΣ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ, ΣΚΛΗΡΟ 0,4MG/CAP.

Δικαιούχος σήματος: RANBAXY LABORATORIES LIMITED, HARYANA, INDIA.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BIOTZEN ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ Δ.Τ. VIOGEN PHARMACEUTICALS.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ