



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

10 Δεκεμβρίου 2021

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 5738

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NUTRIFLEX OMEGA 56/144 SPECIAL.
- 2 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NUTRIFLEX OMEGA SPECIAL WITHOUT ELECTROLYTES.
- 3 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FUNGOFORT®.
- 4 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DEXARIS®.
- 5 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος OLIMEL N12E.
- 6 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DULOXETINE/RAFARM.
- 7 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ANTIVOM.
- 8 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος Rosuvastatin/VELKA.
- 9 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RACECADOTRIL/SANOFI.
- 10 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PARACETAMOL + IBUPROFEN/VALE.
- 11 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NUTRIFLEX OMEGA 38/120 PLUS

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NUTRIFLEX OMEGA 56/144 SPECIAL.

Με την υπ' αρ. 88873/26-07-2019 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 NUTRIFLEX OMEGA 56/144 SPECIAL

Δραστική ουσία: (όπως αναφέρεται στην άδεια).
Μορφή: ΓΑΛΑΚΤΩΜΑ ΓΙΑ ΕΓΧΥΣΗ.

Δικαιούχος σήματος: B. BRAUN MELSUNGEN A.G, GERMANY.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: B. BRAUN MELSUNGEN A.G, GERMANY.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NUTRIFLEX OMEGA SPECIAL WITHOUT ELECTROLYTES.

Με την υπ' αρ. 88875/29-07-2019 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 NUTRIFLEX OMEGA SPECIAL WITHOUT ELECTROLYTES

Δραστική ουσία: (όπως αναφέρεται στην άδεια).
Μορφή: ΓΑΛΑΚΤΩΜΑ ΓΙΑ ΕΓΧΥΣΗ.

Δικαιούχος σήματος: B. BRAUN MELSUNGEN A.G, GERMANY.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: B. BRAUN MELSUNGEN A.G, GERMANY.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FUNGOFORT®.

Με τις υπ' αρ. 84290, 84291/1-7-2019 αποφάσεις 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 FUNGOFORT®.

Δραστική ουσία: FLUCONAZOLE.

Μορφή: Δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα 0.5% W/V και 1% W/V.

Δικαιούχος σήματος: NASSINGTON LTD, CYPRUS.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NASSINGTON LTD, CYPRUS.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DEXARIS®

Με την υπ' αρ. 84289/1-7-2019 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 DEXARIS®.

Δραστική ουσία: DEXAMETHASONE ISONICOTINATE+ OXYMETAZOLINE HYDROCHLORIDE.

Μορφή: Ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα (0.2028+0.5) MG/ML.

Δικαιούχος σήματος: NASSINGTON LTD, CYPRUS.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NASSINGTON LTD, CYPRUS.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(5)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος OLIMEL N12E.

Με την υπ' αρ. 85678/04-07-2019 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 OLIMEL N12E

Δραστική ουσία: Όπως αναφέρονται στη σύνθεση.

Μορφή: ΓΑΛΑΚΤΩΜΑ ΓΙΑ ΕΓΧΥΣΗ.

Δικαιούχος σήματος: BAXTER INTERNATIONAL INC. U.S.A.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BAXTER HELLAS ΕΠΕ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(6)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DULOXETINE/RAFARM.

Με την υπ' αρ. 85474/09-07-2019 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 DULOXETINE/RAFARM.

Δραστική ουσία: DULOXETINE HYDROCHLORIDE.

Μορφή: ΓΑΣΤΡΟΑΝΘΕΚΤΙΚΟ ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ, 30MG/CAP, 60MG/CAP.

Δικαιούχος σήματος:

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

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(7)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ANTIVOM.

Με την υπ' αρ. 93336/26-07-2019 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 ANTIVOM.

Δραστική ουσία: BETAHISTINE DIHYDROCHLORIDE.

Μορφή: ΔΙΣΚΙΑ ΔΙΑΣΠΕΙΡΟΜΕΝΑ ΣΤΟ ΣΤΟΜΑ 24 MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΒΕΕ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΒΕΕ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(8)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος Rosuvastatin/VELKA.

Με τις υπ' αρ. 88232, 88233, 88234/31-07-2019 αποφάσεις 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 Rosuvastatin/VELKA.

Δραστική ουσία: ROSUVASTATIN CALCIUM.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 5 MG/TAB, 10 MG/TAB, 20 MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΒΕΛΚΑ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(9)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος RACECADOTRIL/SANOFI.**

Με την υπ' αρ. 86777/08-07-2019 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 RACECADOTRIL/SANOFI.

Δραστική ουσία: RACECADOTRIL.

Μορφή: ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ 100MG/CAP.

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANOFI-AVENTIS ΑΕΒΕ

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(10)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος PARACETAMOL + IBUPROFEN/VALE.**

Με την υπ' αρ. 84477/03-07-2019 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 PARACETAMOL + IBUPROFEN/VALE.

Δραστική ουσία: PARACETAMOL+ IBUPROFEN.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (500+150)MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VALEPHARMACEUTICALS LTD, CO. TIPPERARY, IRELAND.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(11)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος NUTRIFLEX OMEGA 38/120 PLUS**

Με την υπ' αρ. 88871/25-07-2019 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 NUTRIFLEX OMEGA 38/120 PLUS

Δραστική ουσία: (όπως αναφέρεται στην άδεια κυκλοφορίας)

Μορφή: ΓΑΛΑΚΤΩΜΑ ΓΙΑ ΕΓΧΥΣΗ

Δικαιούχος σήματος: B. BRAUN MELSUNGEN A.G, GERMANY Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: B. BRAUN MELSUNGEN A.G, GERMANY

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.

