



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

20 Δεκεμβρίου 2021

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 6004

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Αναστολή άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MESAGIN.
- 2 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LOSARTAN+HYDROCHLOROTHIAZIDE/PFIZER.
- 3 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος KEPILEPT.
- 4 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων ROCNE.
- 5 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων: 1. NIQUITIN TROPICAL FLAVOUR, 2. NIQUITIN® EXTRA FRESH MINT.
- 6 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RABEPRAZOLE/ACTAVIS.
- 7 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CINACALCET/SANDOZ.
- 8 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RALIVIA.
- 9 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZOLLDENOL.
- 10 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PREMIG.
- 11 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PHYSIOPAIN FORTÉ®.
- 12 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PRIMIZOL.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Αναστολή άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MESAGIN.

Με την υπ' αρ. 96755/31-7-2019 απόφαση του ΕΟΦ αναστέλλεται, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργ-

γικής απόφασης υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος MESAGIN.

Μορφή: Γαστροανθεκτικό δισκίο 400MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: ΚΛΕΒΑ ΑΦΒΕΕ Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΚΛΕΒΑ ΑΦΒΕΕ.

Σε εφαρμογή της Ευρωπαϊκής Κατευθυντήριας Γραμμής EMA/CHMP/SWP/362974/2012 corr 2 σχετικά με τη χρήση των phthalates ως εκδόχων στα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση.

Σύμφωνα με τα συμπεράσματα της παραπάνω Κατευθυντήριας Γραμμής λόγω των ανεπιθύμητων αναπαραγωγικών ιδιοτήτων που παρατηρήθηκαν σε μη κλινικές μελέτες με τα dibutyl phthalate (DBP) και diethyl phthalate (DEP) συνιστώνται οι ανώτατες επιτρεπτές δόσεις 0.01mg/kg body weight/day και 4mg/kg Body weight/day αντίστοιχα.

Κατόπιν των ανωτέρω αναστέλλεται η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος MESAGIN (Mesalazine) Γαστροανθεκτικό Δισκίο περιεκτικότητας 400mg/δισκίο λαμβάνοντας υπόψη ότι:

- το προϊόν περιέχει το έκδοχο dibutyl phthalate σε ποσότητα που υπερβαίνει το ανώτατο ημερήσιο επιτρεπτό όριο και

- η ενδιαφερόμενη εταιρεία δεν έχει υποβάλλει μέχρι σήμερα σχετικό αίτημα τροποποίησης της σύνθεσης του προϊόντος σε εφαρμογή της ανωτέρω κατευθυντήριας οδηγίας.

Όροι άρσης αναστολής

Για την άρση αναστολής, ο Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας πρέπει να υποβάλλει στον ΕΟΦ σχετική αίτηση τροποποίησης σύνθεσης του προϊόντος προς εφαρμογή της Ευρωπαϊκής Κατευθυντήριας Γραμμής EMA/CHMP/SWP/362974/2012 corr 2 σχετικά με τη χρήση των phthalates ως εκδόχων στα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LOSARTAN+HYDROCHLOROTHIAZIDE/PFIZER.

Με την υπ' αρ. 71849/4-7-2019 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος LOSARTAN+HYDROCHLOROTHIAZIDE/PFIZER.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (50+12,5)MG/TAB, (100+12,5)MG/TAB και (100+25)MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: PFIZER INC, NEW YORK, USA.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(3)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος KERILEPT.

Με την υπ' αρ. 73010/3-7-2019 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος KERILEPT.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 250MG/TAB, 500MG/TAB, 750MG/TAB και 1000MG/TAB, ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 100MG/ML.

Δικαιούχος σήματος: BIANEΞ Α.Ε. ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΜΠΟΡΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ - ΤΟΥΡΙΣΤΙΚΗ - ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΑΚΗ ΚΑΙ ΝΑΥΤΙΛΙΑΚΗ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ και δ.τ. «BIANEΞ Α.Ε.».

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BIANEΞ Α.Ε. ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΜΠΟΡΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ - ΤΟΥΡΙΣΤΙΚΗ - ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΑΚΗ ΚΑΙ ΝΑΥΤΙΛΙΑΚΗ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ, δ.τ. «BIANEΞ Α.Ε.».

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(4)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων ROCNE.

Με την υπ' αρ. 92128/24-07-2019 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013,

η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος: ROCNE

Μορφή: ΚΑΨΑΚΙΟ, ΜΑΛΑΚΟ 10MG/CAP ΚΑΨΑΚΙΟ, ΜΑΛΑΚΟ 20MG/CAP.

Δικαιούχος σήματος: ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(5)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων: 1. NIQUITIN TROPICAL FLAVOUR, 2. NIQUITIN® EXTRA FRESH MINT.

Με την υπ' αρ. 85064/24-07-2019 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων: 1. NIQUITIN TROPICAL FLAVOUR, 2. NIQUITIN® EXTRA FRESH MINT.

Μορφή: 1. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΜΑΣΩΜΕΝΟ KOMMI 2MG/GUM ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΜΑΣΩΜΕΝΟ KOMMI 4MG/GUM

2. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΜΑΣΩΜΕΝΟ KOMMI 2MG/GUM ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΜΑΣΩΜΕΝΟ KOMMI 4MG/GUM.

Δικαιούχος σήματος: 1. PERRIGO PHARMA INTERNATIONAL DESIGNATED ACTIVITY COMPANY, IRELAND.

2. GLAXOSMITHKLINE LLC, DELAWARE, USA.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΩΜΕΓΑ ΦΑΡΜΑ ΕΛΛΑΣ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΟΜΟΡΦΙΑΣ Δ.Τ.ΩΜΕΓΑ ΦΑΡΜΑ ΕΛΛΑΣ ΑΕ.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(6)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RABEPRAZOLE/ACTAVIS.

Με την υπ' αρ. 74236/4-7-2019 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος RABEPRAZOLE/ACTAVIS.

Μορφή: ΓΑΣΤΡΟΑΝΘΕΚΤΙΚΟ ΔΙΣΚΙΟ 20MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: ACTAVIS GROUP PTC EHF, ICELAND.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ACTAVIS GROUP PTC EHF., ICELAND.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(7)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CINACALCET/SANDOZ.

Με την υπ' αρ. 88116/25-07-2019 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος: CINACALCET/SANDOZ.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 30MG/TAB ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 60MG/TAB ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 90MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. (ABBR. SANDOZ D.D.), SLOVENIA.

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

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(8)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RALIVIA.

Με την υπ' αρ. 79699/4-7-2019 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος RALIVIA.

Μορφή: ANABRAZON ΔΙΣΚΙΟ (37.5+325)MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: MEDITRINA ΕΠΕ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LABORATOIRES SMB S.A., BELGIUM.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(9)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZOLLDENOL.

Με την υπ' αρ. 91140/25-07-2019 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων: ZOLLDENOL.

Μορφή: ΓΑΣΤΡΟΑΝΘΕΚΤΙΚΟ ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ 20MG/CAP.

Δικαιούχος σήματος: THESPIIS PHARMACEUTICAL SERVICES LIMITED, CYPRUS.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NOVIS PHARMACEUTICAL S.A., GREECE.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(10)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PREMIG.

Με την υπ' αρ. 79167/3-7-2019 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος PREMIG.

Μορφή: ΚΟΝΙΣ ΜΙΑΣ ΔΟΣΗΣ ΓΙΑ ΠΟΣΙΜΟ ΥΓΡΟ (1620+10,5)MG/SACHET.

Δικαιούχος σήματος: COOPER TRADEMARDS, FRANCE.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE S.A.S. SHORTENED TO COOPER, FRANCE.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(11)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PHYSIOPAINÉ FORTE®.

Με την υπ' αρ. 75272/4-7-2019 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος PHYSIOPAINÉ FORTE®.

Μορφή: ΣΤΟΜΑΤΙΚΟ ΕΚΝΕΦΩΜΑ ΔΙΑΛΥΜΑ 3MG/ML.

Δικαιούχος σήματος: PHARMASWISS S.A., SWITZERLAND.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PHARMASWISS CESKA
REPUBLIKA S.R.O., CZECH REPUBLIC.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(12)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος PRIMIZOL.**

Με την υπ' αρ. 73011/3-7-2019 απόφαση του ΕΟΦ
ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργ-
γικής απόφασης υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013,

η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος
PRIMIZOL.

Μορφή: ΔΙΣΚΙΟ 0,088MG/TAB, 0,18MG/TAB, 0,35MG/
TAB, 0,7MG/TAB και 1,1MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε. ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΜΠΟ-
ΡΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ - ΤΟΥΡΙΣΤΙΚΗ - ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΑΚΗ ΚΑΙ
ΝΑΥΤΙΛΙΑΚΗ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ, δ.τ. «ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε.».

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε. ΑΝΩΝΥ-
ΜΟΣ ΕΜΠΟΡΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ - ΤΟΥΡΙΣΤΙΚΗ - ΞΕΝΟ-
ΔΟΧΕΙΑΚΗ ΚΑΙ ΝΑΥΤΙΛΙΑΚΗ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ, δ.τ.
«ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε.».

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ