



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

22 Δεκεμβρίου 2021

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 6103

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VISTAGAN.
- 2 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων 1. VIBROCIL-S 2. PANADOL 3. OTRIVIN 4. OTRIVIN (MENTHOL) 5. BREVOXYL 6. VOLTAREN.
- 3 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TAMOPLEX.
- 4 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SPREGAL.
- 5 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VLASTROL.
- 6 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LINOL.
- 7 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ESMOCARD.
- 8 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων A-CNOTREN.
- 9 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων 1. ADALAT 2. BAYPRESS 3. NIMOTOP 4. OCTEGRA.
- 10 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος BENDAMUSTINE/SANDOZ.
- 11 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CANESTEN.
- 12 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος GRANELOCK®.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VISTAGAN.

Με την υπ' αρ. 88102/25-07-2019 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία

ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος VISTAGAN.

Μορφή: ΟΦΘΑΛΜΙΚΕΣ ΣΤΑΓΟΝΕΣ, ΔΙΑΛΥΜΑ 0.5% W/V.
Δικαιούχος σήματος: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια
Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων 1. VIBROCIL-S 2. PANADOL 3. OTRIVIN 4. OTRIVIN (MENTHOL) 5. BREVOXYL 6. VOLTAREN.

Με την υπ' αρ. 89446/24-07-2019 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων:

1. VIBROCIL-S 2. PANADOL 3. OTRIVIN 4. OTRIVIN (MENTHOL) 5. BREVOXYL 6. VOLTAREN.

Μορφή: 1. ΕΚΝΕΦΩΜΑ ΠΙΝΙΚΟ (0.025+0.25)%
ΠΙΝΙΚΕΣ ΣΤΑΓΟΝΕΣ, ΔΙΑΛΥΜΑ (0.025+0.25)%
2. ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ
ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 500MG/TAB
3. ΠΙΝΙΚΕΣ ΣΤΑΓΟΝΕΣ, ΔΙΑΛΥΜΑ
0,1% ΠΙΝΙΚΕΣ ΣΤΑΓΟΝΕΣ, ΔΙΑΛΥΜΑ
0,05% ΕΚΝΕΦΩΜΑ ΠΙΝΙΚΟ 0.1% W/V
4. ΕΚΝΕΦΩΜΑ ΠΙΝΙΚΟ 0.1%
ΠΙΝΙΚΕΣ ΣΤΑΓΟΝΕΣ, ΔΙΑΛΥΜΑ 0.1%
5. ΚΡΕΜΑ 4% W/W
6. ΔΕΡΜΑΤΙΚΟ ΕΚΝΕΦΩΜΑ,
ΔΙΑΛΥΜΑ 4% W/W

Δικαιούχος
σήματος: 1. NOVARTIS CONSUMER HEALTH SA,
ΕΛΒΕΤΙΑ
2. NOVARTIS CONSUMER HEALTH SA,
ΕΛΒΕΤΙΑ
3. NOVARTIS CONSUMER HEALTH SA,
ΕΛΒΕΤΙΑ
4. NOVARTIS CONSUMER HEALTH SA,
ΕΛΒΕΤΙΑ
5. STIEFEL LABORATORIES INC, USA
6. NOVARTIS PHARMA AG, BASLE,
SWITZERLAND

Κάτοχος
άδειας
κυκλοφορίας: GLAXOSMITHKLINE ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΙΚΑ
ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΥΓΕΙΑΣ ΕΛΛΑΣ
ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. GSK CH
ΕΛΛΑΣ ΑΕ

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(3)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TAMOPLEX.

Με την υπ' αρ. 88481/25-07-2019 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος TAMOPLEX.

Μορφή: ΔΙΣΚΙΟ 10MG/TAB ΔΙΣΚΙΟ 20MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: PHARMACHEMIE B.V. HOLLAND.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: CHEMIPHARM Σ.Γ. ΝΤΕΤ-
ΣΑΒΕΣ & ΣΙΑ Ε.Ε.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(4)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SPREGAL.

Με την υπ' αρ. 81661/4-7-2019 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος SPREGAL.

Μορφή: ΑΕΡΟΛΥΜΑ ΓΙΑ ΤΟΠΙΚΗ ΧΡΗΣΗ (0,63+5,04)% W/W.

Δικαιούχος σήματος: LABORATOIRES OMEGA PHARMA.
FRANCE.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: OLVOS SCIENCE ΑΕ.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(5)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VASTROL.

Με την υπ' αρ. 73009/4-7-2019 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος VASTROL.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ.
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. ΑΝΩΝΥΜΟΣ
ΕΜΠΟΡΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ-ΤΟΥΡΙΣΤΙΚΗ - ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΑΚΗ
ΚΑΙ ΝΑΥΤΙΛΙΑΚΗ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(6)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LINOL.

Με την υπ' αρ. 73012/3-7-2019 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος LINOL.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ
2,5MG/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. ΑΝΩΝΥΜΟΣ
ΕΜΠΟΡΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ - ΤΟΥΡΙΣΤΙΚΗ - ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΑΚΗ
ΚΑΙ ΝΑΥΤΙΛΙΑΚΗ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(7)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ESMOCARD.

Με την υπ' αρ. 75141/4-7-2019 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ESMOCARD.

Μορφή: ΠΥΚΝΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΔΙΑΛΥΜΑ-
ΤΟΣ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ 2500MG/10ML.

Δικαιούχος σήματος: ORPHA-DEVEL HANDELS UND
VERTRIEBS GMBH, AUSTRIA.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ORPHA-DEVEL HANDELS UND VERTRIEBS GMBH, AUSTRIA.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(8)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων A-CNOTREN.

Με την υπ' αρ. 87396/24-07-2019 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος A-CNOTREN.

Μορφή: ΓΕΛΗ 0,05% W/W.

Δικαιούχος σήματος: PHARMATHEN INVESTMENTS GROUP LIMITED, CYPRUS.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PHARMATHEN INVESTMENTS GROUP LIMITED, CYPRUS.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(9)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων 1. ADALAT 2. BAYPRESS 3. NIMOTOP 4. OCTEGRA.

Με την υπ' αρ. 88577/23-07-2019 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων 1. ADALAT 2. BAYPRESS 3. NIMOTOP 4. OCTEGRA.

Μορφή: 1. ΔΙΣΚΙΑ ΕΠΙΚΑΛΥΜΕΝΑ ΜΕ ΥΜΕΝΙΟ ΒΡΑΔΕΙΑΣ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ 20MG/TAB ΚΑΨΑΚΙΟ, ΜΑΛΑΚΟ 5MG/CAP & ΚΑΨΑΚΙΟ, ΜΑΛΑΚΟ 10MG/CAP
2. ΔΙΣΚΙΟ 10MG/TAB & ΔΙΣΚΙΟ 20MG/TAB
3. ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 30MG/TAB
4. ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 400MG/TAB
ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΓΧΥΣΗ 400MG/250ML

Δικαιούχος σήματος: 1. BAYER AG LEVERKUSEN, GERMANY
2. BAYER AG LEVERKUSEN GERMANY
3. BAYER AG LEVERKUSEN GERMANY
4. BAYER AG LEVERKUSEN, GERMANY

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: 1, 2, 3, BAYER ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ
4. BAYER AKTIENGESELLSCHAFT, GERMANY

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(10)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος BENDAMUSTINE/SANDOZ.

Με την υπ' αρ. 84476/03-07-2019 απόφαση 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 BENDAMUSTINE/SANDOZ.

Δραστική ουσία: BENDAMUSTIN HYDROCHLORIDE MONOHYDRATE.

Μορφή: ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΠΥΚΝΟ ΣΚΕΥΑΣΜΑ ΓΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ, 2.5MG/ML.

Δικαιούχος σήματος:

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

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CANESTEN.

Με την υπ' αρ. 84293/1-7-2019 απόφαση 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 CANESTEN.

Δραστική ουσία: CLOTRIMAZOLE.

Μορφή: Δερματική κόνις 1%.

Δικαιούχος σήματος: BAYER AG LEVERKUSEN GERMANY.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BAYER ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(12)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος GRANELOCK®.

Με την υπ' αρ. 95194/30-07-2019 απόφαση 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 GRANELOCK®.

Δραστική ουσία: PARACETAMOL+ METOCLOPRAMIDE HYDROCHLORIDE MONOHYDRATE.

Μορφή: Δισκίο (500+5)MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: NASSINGTON LTD, CYPRUS.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NASSINGTON LTD, CYPRUS.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ