



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

22 Δεκεμβρίου 2021

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 6104

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TAVOCTAME.
- 2 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MIGRATRIP®.
- 3 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος OLIMEL N12.
- 4 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ΜΕΚΤΙΧ.
- 5 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος METROVIS.
- 6 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος SOLUPAM.
- 7 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος MEGANYL.
- 8 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος SEMELCEF.
- 9 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος LAXTRACT.
- 10 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος INMEVA.
- 11 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος CRYPTOFOR.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TAVOCTAME.

Με την υπ' αρ. 84914/2-7-2019 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης (Β' 1049), άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν TAVOCTAME.

Δραστική ουσία: PIPERACILLIN SODIUM+TAZOBACTAM SODIUM.

Μορφή: Κόνις για διάλυμα προς έγχυση (2+0.25)G/VIAL.

Δικαιούχος σήματος: ΚΟΠΕΡ Α.Ε.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΚΟΠΕΡ Α.Ε.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MIGRATRIP®.

Με την υπ' αρ. 84475/03-07-2019 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης (Β' 1049) άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν MIGRATRIP®.

Δραστική ουσία: RIZATRIPTAN BENZOATE.

Μορφή: ΠΟΣΙΜΗ ΓΕΛΗ 10MG/3.5ML.

Δικαιούχος σήματος: AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO SPA, ROMA, ITALY.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ANGELINI PHARMA HELLAS ΑΝΩΝΥΜΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ & ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ Δ.Τ. ANGELINI PHARMA HELLAS ΑΒΕΕ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος OLIMEL N12.

Με την υπ' αρ. 85679/04-07-2019 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης (Β' 1049) άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν OLIMEL N12.

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 ΔΔΥΕΠ
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(4)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού
φαρμακευτικού προϊόντος ΜΕΚΤΙΧ.**

Με την υπ' αρ. 127900/18, 87698/19-07-2019 από-
φαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων
του άρθρου 26 υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013
(Β' 1049) της κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλο-
φορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ΜΕΚΤΙΧ.

Δραστική ουσία: Milbemycin oxime + Praziquantel.
Δικαιούχος σήματος: KRKA, TOVARNA ZDRAVIL, D.D.,
NOVO MESTO, SLOVENIA.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: KRKA, TOVARNA
ZDRAVIL, D.D., NOVO MESTO, SLOVENIA.

Μορφή: Μασώμενα Δισκία (2.5 + 25) MG/TAB ΚΑΙ
(12.5+125) MG/TAB.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(5)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού
φαρμακευτικού προϊόντος METROVIS.**

Με την υπ' αρ. 47746/18, 87696, 87697/17-07-2019
απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων
του άρθρου 26 υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013
(Β' 1049) της κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλο-
φορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν METROVIS.

Δραστική ουσία: METRONIDAZOLE.
Δικαιούχος σήματος: LIVISTO INT'L S.L., SPAIN.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LIVISTO INT'L S.L., SPAIN.
Μορφή: ΔΙΣΚΙΑ 100 MG/TAB, 250 MG/TAB, 750 MG/TAB.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(6)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού
φαρμακευτικού προϊόντος SOLUPAM.**

Με την υπ' αρ. 98060/17/18-07-2019 απόφαση
του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του αρ-
θρου 26 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013
(Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφο-
ρίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν SOLUPAM.

Δραστική ουσία: DIAZEPAM.
Δικαιούχος σήματος: LE VET B.V., HOLLAND.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: DECHRA REGULATORY
BV., THE NETHERLANDS.
Μορφή: ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ, 5,0 MG/ML.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(7)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού
φαρμακευτικού προϊόντος MEGANYL.**

Με την υπ' αρ. 469/23-07-2019 απόφαση του ΕΟΦ χο-
ρηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της υπό
στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουρ-
γικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό
φαρμακευτικό προϊόν MEGANYL.

Δραστική ουσία: FLUNIXIN MEGLUMINE.
Δικαιούχος σήματος: LABORATORIOS SYVA S.A.U.,
SPAIN.

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

Μορφή: Ενέσιμο Διάλυμα 50.0 MG/ML.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(8)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού
φαρμακευτικού προϊόντος SEMELCEF.**

Με την υπ' αρ. 47333/18, 47332/18/19-07-2019 από-
φαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του
άρθρου 26 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013
(Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφο-
ρίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν SEMELCEF.

Δραστική ουσία: CEFADROXIL MONOHYDRATE.
Δικαιούχος σήματος: FATRO SPA ITALY.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SUPPORT PHARMA S.L.,
MADRID, SPAIN.

Μορφή: Δισκία 200,0MG/TAB και 1000 MG/TAB.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(9)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού
φαρμακευτικού προϊόντος LAXATRACT.**

Με την υπ' αρ. 92907/17/18-07-2019 απόφαση
του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του αρ-
θρου 26 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013

(Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν LAXTRACT.

Δραστική ουσία: LACTULOSE.

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

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

Μορφή: ΣΙΡΟΠΙ, 667MG/ML.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(10)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος INMEVA.

Με την υπ' αρ. 60997/18/23-07-2019 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν INMEVA.

Δραστική ουσία: Όπως αναφέρεται στη σύνθεση.

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

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

Μορφή: ΕΝΕΣΙΜΟ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ 2 ML DOSE.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος CRYPTOFOR.

Με την υπ' αρ. 53946/16-07-2019 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν CRYPTOFOR.

Δραστική ουσία: PAROMOMYCIN SULFATE.

Δικαιούχος σήματος: HUVEPHARMA EOOD, BULGARIA.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: HUVEPHARMA N.V., ANTWERPEN, BELGIUM.

Μορφή: ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 140 000 IU/ML.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

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

Ιστότοπος: **www.et.gr**

ΤΗΛΕΦΩΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ: 210 5279000 - fax: 210 5279054

Πληροφορίες σχετικά με την λειτουργία του ιστότοπου: **helpdesk.et@et.gr**

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)

Αποστολή ψηφιακά υπογεγραμμένων εγγράφων προς δημοσίευση στο ΦΕΚ: **webmaster.et@et.gr**

Πληροφορίες για γενικό πρωτόκολλο και αλληλογραφία: **grammateia@et.gr**

Ωράριο για το κοινό: Δευτέρα ως Παρασκευή: 8:00 - 13:30

Πείτε μας τη γνώμη σας,

για να βελτιώσουμε τις υπηρεσίες μας, συμπληρώνοντας την ειδική φόρμα στον ιστότοπό μας.

