



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

23 Δεκεμβρίου 2021

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 6192

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DE-PHONAL®.
- 2 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ALPHAFLOROSOL.
- 3 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος AMLODIPINE+VALSARTAN+HCTZ/TAD.
- 4 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικό στο προϊόν LAUDAMONIUM.
- 5 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος WIRNAZIR.
- 6 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EDICOT®.
- 7 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EZETIMIBE/VELKA.
- 8 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZAFRILLA.
- 9 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VISCARD.
- 10 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SORAFENIB/TEVA.
- 11 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FORZAMED.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DE-PHONAL®.

Με την υπ' αρ.: 98784/6-8-2019 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων 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 DE-PHONAL®.

Δραστική ουσία: DEXAMETHASONE SODIUM PHOSPHATE + BENZALKONIUM CHLORIDE.

Μορφή: Στοματικό εκνέφωμα διάλυμα (0.2+0.2)MG/ML.

Δικαιούχος σήματος: NASSINGTON LTD, CYPRUS.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NASSINGTON LTD, CYPRUS.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ALPHAFLOROSOL.

Με την υπ' αρ. 87694/19-08-2019 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης, υπ' αρ. 282371/2006 (Β' 731) άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ALPHAFLOROSOL.

Δραστική ουσία: FLORFENICOL.

Δικαιούχος σήματος: ALPHA-VET ALLATGYOGYASZATI KFT, HUNGARY.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ALPHA-VET ANIMAL HEALTH LTD., HUNGARY.

Μορφή: ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΤΟ ΠΟΣΙΜΟ ΝΕΡΟ 100MG/ML.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος AMLODIPINE+VALSARTAN+HCTZ/TAD.

Με τις υπ' αρ. 98526, 98527, 98528, 98529, 98530/05-08-2019 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων 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 AMLODIPINE+VALSARTAN+HCTZ/TAD.

Δραστική ουσία: AMLODIPINE BESYLATE + VALSARTAN + HYDROCHLOROTHIAZIDE.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (5+160+12.5)MG/TAB.

ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (10+160+12.5)MG/TAB.

ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ
(5+160+25)MG/TAB.

ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ
(10+160+25)MG/TAB.

ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ
(10+320+25)MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TAD PHARMA GMBH,
GERMANY.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(4)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικό
στο προϊόν LAUDAMONIUM.**

Με την υπ' αρ.: 79370/17/05-08-2019 απόφαση του
Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των
διατάξεων του άρθρου 3 της υπουργικής απόφασης υπό
στοιχεία Υ1β/οικ.7723/94 (Β' 961,1994) η άδεια κυκλο-
φορίας στο απολυμαντικό προϊόν LAUDAMONIUM.

Μορφή: Υγρό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ECOLAB A.E.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(5)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος WIRNAZIR.**

Με την υπ' αρ. 94142/19-08-2019 απόφαση του Εθνι-
κού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των
διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής από-
φασης υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049)
άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν WIRNAZIR

Δραστική ουσία: VALGANCICLOVIR HYDROCHLORIDE.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ
450 MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: VOCATE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VOCATE ΦΑΡΜΑΚΕΥ-
ΤΙΚΗ Α.Ε.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(6)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος EDICOT®.**

Με την υπ' αρ.: 98785/6-8-2019 απόφαση του Εθνικού
Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατά-
ξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης
υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) άδεια κυ-
κλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν EDICOT®.

Δραστική ουσία: HYDROCORTISONE.

Μορφή: Δισκίο 20MG/TAB.

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

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

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(7)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος EZETIMIBE/VELKA.**

Με την υπ' αρ.: 98781/6-8-2019 απόφαση του Εθνικού
Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατά-
ξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης
υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) άδεια κυ-
κλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν EZETIMIBE/VELKA.

Δραστική ουσία: EZETIMIBE.

Μορφή: Δισκίο 10MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΒΕΛΚΑ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(8)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος ZAFRILLA.**

Με την υπ' αρ. 23381/18/07-08-2019 απόφαση του
Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των
διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής από-
φασης υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049)
άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ZAFRILLA.

Δραστική ουσία: DIENOGEST.

Μορφή: ΔΙΣΚΙΟ, 2MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: GEDEON RICHTER PLC,
BUDAPEST, HUNGARY.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GEDEON RICHTER PLC,
BUDAPEST, HUNGARY.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(9)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος VISCARD.**

Με τις υπ' αρ. 97051, 97052, 97053/02-08-2019 απόφα-
ση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βά-
σει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής
απόφασης υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049)
άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν VISCARD.

Δραστική ουσία : AMLODIPINE BESILATE + VALSARTAN.
Μορφή : ΕΠΙΚΑΛΥΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ
(5+80) MG/TAB, (5+160) MG/TAB, (5+160) MG/TAB.
Δικαιούχος σήματος: NORMA ΕΛΛΑΣ.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NORMA ΕΛΛΑΣ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

_____ ■ _____

(10)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος SORAFENIB/TEVA.**

Με την υπ' αρ. 104618/17/08-08-2019 απόφαση του
Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει
των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργι-
κής απόφασης υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013
(Β' 1049) άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν
SORAFENIB/TEVA.

Δραστική ουσία: SORAFENIB TOSYLATE.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ
200 MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: TEVA B.V., THE NETHERLANDS.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TEVA B.V., THE
NETHERLANDS.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

_____ ■ _____

(11)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος FORZAMED.**

Με την υπ' αρ.: 76803/27-8-2019 απόφαση του Εθνικού
Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατά-
ξεων της κοινής υπουργικής απόφασης υπό στοιχεία
ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049), η άδεια κυκλοφορίας
του φαρμακευτικού προϊόντος FORZAMED.

Μορφή: Πόσιμες σταγόνες διάλυμα 100MG/ML.

Δικαιούχος σήματος: PROVIDENT ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ
ΕΠΕ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PROVIDENT ΦΑΡΜΑ-
ΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ.

Διότι: Μετά από αίτηση της εταιρείας.

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

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.



* 0 2 0 6 1 9 2 2 3 1 2 2 1 0 0 0 4 *