



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

7 Απριλίου 2022

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 1658

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SINORA®.
- 2 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NUROFEN DURANCE®.
- 3 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RAMI-AMLO PLUS.
- 4 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SIMVAZOR.
- 5 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολημντικό προϊόν ACTOANID FLACHE.
- 6 Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων PRAVACHOL.
- 7 Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PRABEX.
- 8 Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PARICALCITOL/MEDICE.
- 9 Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ALENDRONATE+COLECALCIFEROL/SANDOZ.
- 10 Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CIQORIN.
- 11 Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DULOXETIN/SANDOZ.
- 12 Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LAMISIL.
- 13 Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ISOTROIN.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SINORA®.

Με τις υπ' αρ. 113165, 113166, 113167/26-09-2019 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν SINORA®.

Δραστική ουσία: NORADRENALINE BITARTRATE.

Μορφή: - ΠΥΚΝΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ 1MG/ML.

- ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΓΧΥΣΗ 0.1MG/ML ΚΑΙ ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΓΧΥΣΗ 0.2MG/ML.

Δικαιούχος σήματος: SINTETICA SA, SWITZERLAND.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SINTETICA GMBH, GERMANY.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών
Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NUROFEN DURANCE®.

Με την υπ' αρ. 109570/19-09-2019 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης,

άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν NUROFEN DURANCE®.

Δραστική ουσία: IBUPROFEN.

Μορφή: ΕΜΠΛΑΣΤΡΟ ΦΑΡΜΑΚΟΥΧΟ 200MG/PLAST.

Δικαιούχος σήματος: RECKITT AND COLMAN OVERSEAS LTD. ENGLAND.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PEKIT ΜΠΕΝΚΙΖΕΡ ΕΛΛΑΣ ΧΗΜΙΚΑ ΑΒΕΕ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών
Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RAMI-AMLO PLUS.

Με τις υπ' αρ. 103898, 103899, 103900, 103901/03-09-2019 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν RAMI-AMLO PLUS.

Δραστική ουσία: RAMIPRIL+AMLODIPINE BESYLATE+HYDROCHLOROTHIAZIDE.

Μορφή: ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ (5+5+12.5)MG/CAP

ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ (5+5+25)MG/CAP

ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ (10+5+25)MG/CAP

ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ (10+10+25)MG/CAP.

Δικαιούχος σήματος: ADAMED PHARMA S.A., POLAND.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: IASIS PHARMAC.HELLAS BIOM. ΚΑΙ ΕΜΠ.Φ/ΚΩΝ - ΧΗΜ/ΚΩΝ ΚΑΙ ΚΑΛ.ΠΡ.ΑΒΕΕ Δ.Τ. IASIS PHARMA.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών
Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SIMVAZOR.

Με τις υπ' αρ. 108745, 108746, 108747, 108748/17-09-2019 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν SIMVAZOR.

Δραστική ουσία: EZETIMIBE + SIMVASTATIN.

Μορφή: ΔΙΣΚΙΟ (10+10)MG/TAB, ΔΙΣΚΙΟ (10+20)MG/TAB, ΔΙΣΚΙΟ (10+40)MG/TAB, ΔΙΣΚΙΟ (10+80)MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: VOCATE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VOCATE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών
Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(5)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολημντικό προϊόν ACTOANID FLACHE.

Με την υπ' αρ.: 97364/18/30-09-2019 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 υπουργικής απόφασης (Β' 961), η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ACTOANID FLACHE.

Μορφή: ΥΓΡΟ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: Ι.Μ. ΚΥΡΙΑΚΙΔΗΣ Α.Ε.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών
Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(6)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων PRAVACHOL.

Με την υπ' αρ. 93848/04-09-2019 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων: PRAVACHOL.

Μορφή: ΔΙΣΚΙΟ 20 MG/TAB ΔΙΣΚΙΟ 40 MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L., ROMA, ITALY.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BRISTOL-MYERS SQUIBB Α.Ε.
Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών
Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(7)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PRABEX.

Με την υπ' αρ. 98278/05-09-2019 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας των φαρμακευτικού προϊόντος: PRABEX.

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

ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 400MG/TAB

ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 600MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: ΦΑΡΜΑΝΕΛ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΝΕΛ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών
Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(8)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PARICALCITOL/MEDICE.

Με την υπ' αρ. 100341/03-09-2019 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος PARICALCITOL/MEDICE.

Μορφή: ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 2MCG/ML ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 5MCG/ML.

Δικαιούχος σήματος: MEDICE ARZNEIMITTEL PUTTER GMBH KAI CO KG, ISERLOHN, GERMANY.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MEDICE ARZNEIMITTEL PUTTER GMBH KAI CO KG, ISERLOHN, GERMANY.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών
Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(9)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ALENDRONATE+COLECALCIFEROL/SANDOZ.

Με την υπ' αρ. 104940/30-09-2019 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος: ALENDRONATE+COLECALCIFEROL/SANDOZ.

Μορφή: ΔΙΣΚΙΟ 70MG+140MCG (5600IU)/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

(10)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CIQORIN.

Με την υπ' αρ. 94616/18-09-2019 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων: CIQORIN.

Μορφή: ΚΑΨΑΚΙΟ, ΜΑΛΑΚΟ 10MG/CAP

ΚΑΨΑΚΙΟ, ΜΑΛΑΚΟ 25MG/CAP

ΚΑΨΑΚΙΟ, ΜΑΛΑΚΟ 50MG/CAP

ΚΑΨΑΚΙΟ, ΜΑΛΑΚΟ 100MG/CAP

Δικαιούχος σήματος: TEVA PHARMACEUTICALS EUROPE B.V., UTRECHT, NETHERLANDS.

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

Διότι : Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών
Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(11)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DULOXETIN/SANDOZ.

Με την υπ' αρ. 95180/03-09-2019 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας των φαρμακευτικού προϊόντος DULOXETIN/SANDOZ.

Μορφή: ΓΑΣΤΡΟΑΝΘΕΚΤΙΚΟ ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ 30MG/CAP.

ΓΑΣΤΡΟΑΝΘΕΚΤΙΚΟ ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ 60MG/CAP.

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

(12)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LAMISIL.

Με την υπ' αρ. 94553/25-07-2019 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049), κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος: LAMISIL.

Μορφή: ΔΙΣΚΙΟ 250MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: NOVARTIS PHARMA AG, BASLE, SWITZERLAND.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NOVARTIS (HELLAS) A.E.B.E.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών
Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(13)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ISOTROIN.

Με την υπ' αρ. 9533/05-09-2019 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ISOTROIN.

Μορφή: ΓΕΛΗ 0,05%.

Δικαιούχος σήματος: IASIS PHARMACEUTICALS LTD, ENGLAND.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: IASIS PHARMAC.HELLAS BIOM. ΚΑΙ ΕΜΠ.Φ/ΚΩΝ-ΧΗΜ/ΚΩΝ ΚΑΙ ΚΑΛ. ΠΡ. ΑΒΕΕ Δ.Τ. IASIS PHARMA.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών
Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ