



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

13 Απριλίου 2022

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 1813

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Χορήγηση άδειας Κυκλοφορίας Φαρμακευτικού προϊόντος MAASOL.
- 2 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Deb Instant FOAM Complete.
- 3 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EZETIMIBE+ATORVASTATIN/RAFARM.
- 4 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος AFILARIA SR.
- 5 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος POTENCIL.
- 6 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NUCODRAN.
- 7 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PLAXITIN.
- 8 Ανάκληση Αδείας Κυκλοφορίας Φαρμακευτικού προϊόντος FORADIL.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας Κυκλοφορίας Φαρμακευτικού προϊόντος MAASOL.

Με την υπ' αρ.135762/22-11-2019 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29.4.2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του ραδιοφαρμακευτικού προϊόντος: MAASOL.

Μορφή: ΕΝΕΣΙΜΟ ΛΥΟΦΙΛΟ 1,75MG/VIAL(KIT).

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GE HEALTHCARE AE.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Deb Instant FOAM Complete.

Με την υπ' αρ. 154704/13-12-2019 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/13.12.1994 (Β' 961) υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Deb Instant FOAM Complete.

Μορφή: Υγρό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

SC Johnson Professional GmbH, Germany.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EZETIMIBE+ATORVASTATIN/RAFARM.

Με τις υπ' αρ. 153007, 153008, 153009, 153010/09.12.2019, αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29.4.2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν EZETIMIBE+ATORVASTATIN / RAFARM.

Δραστική ουσία:

EZETIMIBE + ATORVASTATIN CALCIUM TRIHYDRATE.

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

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: RAFARM A.E.B.E.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(4)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού
φαρμακευτικού προϊόντος AFILARIA SR.**

Με την υπ' αρ. 152030/05-12-2019 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της υπ' αρ. 282371/31.5.2006 (Β' 731) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν: AFILARIA SR.

Δραστική ουσία: MOXIDECTIN.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:
SUPPORT PHARMA S.L., MADRID, SPAIN.

Μορφή: ΚΟΝΙΣ ΚΑΙ ΔΙΑΛΥΤΗΣ ΓΙΑ ΕΝΕΣΙΜΟ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ 100MG/G (3.4MG/ML).

Ο Προέδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(5)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού
φαρμακευτικού προϊόντος POTENCIL.**

Με την υπ' αρ. 102004/10-12-2019 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 90 της υπ' αρ. 282371/31.5.2006 (Β' 731) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος: POTENCIL.

Δραστική ουσία: POTASSIUM PENICILLIN V.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:
ELANCO EUROPE LTD, UNITED KINGDOM.

Μορφή: Πρόμιγμα υπό μορφή σκόνης για φαρμακόχο τροφή 10%.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Ο Προέδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(6)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος NUCODRAN.**

Με την υπ' αρ. 151397/23-12-2019 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29.4.2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος NUCODRAN.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 150MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

LABORATORIOS LICONSA S.A., SPAIN.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Προέδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(7)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος PLAXITIN.**

Με την υπ' αρ. 140565/12-12-2019 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29.4.2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος PLAXITIN.

Μορφή: ΠΥΚΝΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ 5MG/ML.

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG.KG, AUSTRIA.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Προέδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(8)

**Ανάκληση Αδειας Κυκλοφορίας Φαρμακευτικού
προϊόντος FORADIL.**

Με την υπ' αρ. 132424/22-11-2019 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29.4.2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος: FORADIL.

Μορφή: ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΕΙΣΠΝΟΗ (ΣΚΛΗΡΟ ΚΑΨΑΚΙΟ) 12MCG/CAP.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

NOVARTIS (HELLAS) A.E.B.E.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Ο Προέδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ