



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

18 Απριλίου 2022

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 1892

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος DOZURSO.
- 2 Χορήγηση Άδειας Κυκλοφορίας Κτηνιατρικού Φαρμακευτικού Προϊόντος ALPHAFLOROVET.
- 3 Χορήγηση Άδειας Κυκλοφορίας Φαρμακευτικού Προϊόντος AMARHYTON.
- 4 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος QUATERNARY ACTIVE STERILIZER.
- 5 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων: 1. ROXIVINOL 2. SAMICLAR 3. SVELTANET 4. ZAMETRIXAL 5. AXELANOL.
- 6 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος GENASEPT.
- 7 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος FORMOSAN.
- 8 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος FOGNET.
- 9 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος FILCHLOR 90.
- 10 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος HYDRONIK CHLORO 90.
- 11 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος HYDRONIK CHLORO 60.
- 12 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος HARPIC παχύρευστο GEL σε 4 τύπους αρωμάτων: πεύκο, θαλασσινή φρεσκάδα, λεμόνι και άρωμα λουλουδιών.
- 13 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος HARPIC BLOC ως εξυγιαντικού σκεύασμα που ελαττώνει το μικροβιακό φορτίο, σε δύο τύπους αρωμάτων ALPINE BREEZE & HARPIC BLOC ORCHARD FRESH.
- 14 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MUCOCOLD® FORTE.
- 15 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος L-ASPARAGINASE 10.000/MEDAC.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος DOZURSO.

Με την υπ' αρ. 129033, 129034/31-10-2019 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3 (α) Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν DOZURSO.

Δραστική ουσία: URSODEOXYCHOLIC ACID

Μορφή: Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο 250mg/TAB και 500mg/TAB

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: (12567) LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER, FRANCE.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

Χορήγηση Άδειας Κυκλοφορίας Κτηνιατρικού Φαρμακευτικού Προϊόντος ALPHAFLOROVET.

Με την υπ' αρ. 113422/03.10.2019 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της υπ' αρ. 282371/2006 (Β' 731) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ALPHAFLOROVET.

Δραστική ουσία: FLORFENICOL

Δικαιούχος σήματος: ALPHA - VET VETERINARY LTD., HUNGARY

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

ALPHA - VET VETERINARY LTD., HUNGARY

Μορφή: ΠΡΟΜΙΓΜΑ ΓΙΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥΧΟ ΖΩΟΤΡΟΦΗ 20MG/G.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(3)

Χορήγηση Άδειας Κυκλοφορίας Φαρμακευτικού Προϊόντος AMARHYTON.

Με τις υπ' αρ. 118579, 118580/04.10.2019 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 AMARHYTON.

Δραστική ουσία: FLECAINIDE ACETATE

Μορφή: ΚΑΨΑΚΙΟ ΠΑΡΑΤΕΤΑΜΕΝΗΣ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ, ΣΚΛΗΡΟ 50MG/CAP ΚΑΨΑΚΙΟ ΠΑΡΑΤΕΤΑΜΕΝΗΣ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ, ΣΚΛΗΡΟ 100MG/CAP

Δικαιούχος σήματος: ΤΣΑΙΚΑΡΦΑΡΜΑ HIGH QUALITY MEDICINES INC., SOFIA, BULGARIA

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SWYSSI AG, GERMANY

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(4)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος QUATERNARY ACTIVE STERILIZER.

Με την υπ' αρ. 119701/8.10.2019 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 (Β' 961) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος QUATERNARY ACTIVE STERILIZER.

Μορφή: Υγρό

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: KEGO AE

Διότι: Η άδεια έληξε στις 1-9-2006 και η εταιρεία δεν υπέβαλε την προβλεπόμενη από την Νομοθεσία αίτηση ανανέωσης.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(5)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων: 1. ROXIVINOL 2. SAMICLAR 3. SVELTANET 4. ZAMETRIXAL 5. AXELANOL.

Με την υπ' αρ. 110832/01.10.2019 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:

1. ROXIVINOL 2. SAMICLAR 3. SVELTANET 4. ZAMETRIXAL 5. AXELANOL

Μορφή: 1. ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 300MG/TAB

2. ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 1,884(1,5)G/SACHET
3. ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 150MG/TAB

4. ΔΙΣΚΙΟ 15MG/TAB

5. ΚΑΨΑΚΙΟ, ΜΑΛΑΚΟ 1MCG/CAP.

Δικαιούχος σήματος: ΦΕΡΑΚΟΝ ΕΜΠΟΡΙΟ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΚΑΙ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΙΔΙΩΤΙΚΗ ΚΕΦΑΛΑΙΟΥΧΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. ΦΕΡΑΚΟΝ Ι.Κ.Ε.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΕΡΑΚΟΝ ΕΜΠΟΡΙΟ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΚΑΙ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΙΔΙΩΤΙΚΗ ΚΕΦΑΛΑΙΟΥΧΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. ΦΕΡΑΚΟΝ Ι.Κ.Ε.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(6)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος GENASEPT.

Με την υπ' αρ. 118629/07.10.2019 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 (Β' 961) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος GENASEPT.

Μορφή: Υγρό

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MG HELLAS ΕΠΕ, ΕΛΛΑΣ

Διότι: Η άδειά του έληξε στις 31-12-2012, και η εταιρεία δεν υπέβαλε την προβλεπόμενη από την Νομοθεσία αίτηση ανανέωσης.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(7)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος FORMOSAN.

Με την υπ' αρ. 119724/08.10.2019 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 (Β' 961) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος FORMOSAN.

Μορφή: Υγρό

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: R & D DIAGNOSTICS ΕΠΕ

Διότι: Η άδειά του έληξε στις 31-12-2003, και η εταιρεία δεν υπέβαλε την προβλεπόμενη από την Νομοθεσία αίτηση ανανέωσης.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(8)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος FOGNET.

Με την υπ' αρ. 119723/07.10.2019 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 (Β' 961) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος FOGNET.

Μορφή: Υγρό Διάλυμα

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANITEC HELLAS

Διότι: Η άδειά του έληξε στις 31-12-1997, και η εταιρεία δεν υπέβαλε την προβλεπόμενη από την Νομοθεσία αίτηση ανανέωσης.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(9)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος FILCHLOR 90.

Με την υπ' αρ. 119722/08.10.2019 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 (Β' 961) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος FILCHLOR 90.

Μορφή: 1. Κόκκοι 2. Σκόνη 3. Δισκία

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΙΛ-ΠΡΟ ΕΠΕ

Διότι: Η άδειά του έληξε στις 31-12-2003, και η εταιρεία δεν υπέβαλε την προβλεπόμενη από την Νομοθεσία αίτηση ανανέωσης.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(10)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος HYDRONIK CHLORO 90.

Με την υπ' αρ. 119728/08.10.2019 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 (Β' 961) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος HYDRONIK CHLORO 90.

Μορφή: 1. ΤΑΜΠΛΕΤΕΣ 2. ΣΚΟΝΗ 3. ΚΟΚΚΟΙ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

I. & X. ΝΙΚΗΦΟΡΑΚΗΣ Ο.Ε.

Διότι: Η άδειά του έληξε στις 31-12-1996, και η εταιρεία δεν υπέβαλε την προβλεπόμενη από την Νομοθεσία αίτηση ανανέωσης.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(11)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος HYDRONIC CHLORO 60.

Με την υπ' αρ. 119729/08.10.2019 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 (Β' 961) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος HYDRONIC CHLORO 60.

Μορφή: Κόκκοι

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

I. & X. ΝΙΚΗΦΟΡΑΚΗΣ Ο.Ε.

Διότι: Η άδειά του έληξε στις 31-12-1996, και η εταιρεία δεν υπέβαλε την προβλεπόμενη από την Νομοθεσία αίτηση ανανέωσης.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(12)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος HARPIC παχύρευστο GEL σε 4 τύπους αρωμάτων: πεύκο, θαλασσινή φρεσκάδα, λεμόνι και άρωμα λουλουδιών.

Με την υπ' αρ. 119732/09.10.2019 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 (Β' 961) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος HARPIC ΠΑΧΥΡΕΥΣΤΟ GEL ΣΕ 4 ΤΥΠΟΥΣ ΑΡΩΜΑΤΩΝ: ΠΕΥΚΟ, ΘΑΛΑΣΣΙΝΗ ΦΡΕΣΚΑΔΑ, ΛΕΜΟΝΙ ΚΑΙ ΑΡΩΜΑ ΛΟΥΛΟΥΔΙΩΝ.

Μορφή: Gel

Κατόχος άδειας κυκλοφορίας:

RECKITT & COLMAN ΕΛΛΑΣ

Διότι: Η άδειά του έληξε στις 31-12-2005, και η εταιρεία δεν υπέβαλε την προβλεπόμενη από την Νομοθεσία αίτηση ανανέωσης.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(13)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος HARPIC BLOC ως εξυγιαντικού σκεύασμα που ελαττώνει το μικροβιακό φορτίο, σε δύο τύπους αρωμάτων ALPINE BREEZE & HARPIC BLOC ORCHARD FRESH.

Με την υπ' αρ. 119726/08.10.2019 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 (Β' 961) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος

HARPIC BLOC ως εξυγιαντικό σκεύασμα που ελαττώνει το μικροβιακό φορτίο, σε δύο τύπους αρωμάτων ALPINE BREEZE & HARPIC BLOC ORCHARD FRESH.

Μορφή: Στέρεο

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

RECKITT & COLMAN ΕΛΛΑΣ ΑΕ

Διότι: Η άδειά του έληξε στις 31-12-2003, και η εταιρεία δεν υπέβαλε την προβλεπόμενη από την Νομοθεσία αίτηση ανανέωσης.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(14)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος MUCOCOLD® FORTE.**

Με την υπ' αρ. 121693/22.10.2019 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: MUCOCOLD® FORTE.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (400+60)MG/TAB

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANOFI-AVENTIS AEBE
Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(15)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος L-ASPARAGINASE 10.000/MEDAC.**

Με την υπ' αρ. 119972/21.10.2019 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: L-ASPARAGINASE 10.000/MEDAC.

Μορφή: ΕΝΕΣΙΜΟ ΛΥΟΦΙΛΟ 10.000U/VIAL

Δικαιούχος σήματος: MEDAC GESELLSCHAFT FUR
KLINISCHE PEZIALPRAPARATE MBH, WEDEL

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MEDAC GESELLSCHAFT
FUR KLINISCHE SPEZIALPRAPARATE MBH, WEDEL

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ