



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

18 Απριλίου 2022

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 1900

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CINACALCET/RAFARM.
- 2 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CINACALCET/MEDIPRIME.
- 3 Χορήγηση Αδείας Κυκλοφορίας Κτηνιατρικού Φαρμακευτικού Προϊόντος MEKTIX CHEWABLE
- 4 Χορήγηση Αδείας Κυκλοφορίας Φαρμακευτικού Προϊόντος MAINTELYTE
- 5 Χορήγηση άδειας Κυκλοφορίας Φαρμακευτικού Προϊόντος Viglita
- 6 Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LIGION
- 7 Χορήγηση Αδείας Κυκλοφορίας Φαρμακευτικού Προϊόντος LAKRIMONT
- 8 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NORDITROPIN NORDIFLEX
- 9 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν PoolScan cs.
- 10 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος INEPITANT.
- 11 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CINACALCET/PHARMAZAC.
- 12 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος AZALONUM®.
- 13 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Dettol Απολυμαντικό Ρούχων Χωρίς Άρωμα.
- 14 Χορήγησης άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ULIPRISTAL/FARAN.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CINACALCET/RAFARM.

Με τις υπ' αρ. 146382, 146383, 146384/28-11-2019 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 CINACALCET/RAFARM

Δραστική ουσία:	CINACALCET HYDROCHLORIDE
Μορφή:	ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 30MG/TAB
	ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 60MG/TAB
	ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 90MG/TAB
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	RAFARM A.E.B.E.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CINACALCET/MEDIPRIME.

Με τις υπ' αρ. 146378, 146379, 146380/28-11-2019 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορη-

γήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υποστοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29.4.2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν CINACALCET/MEDIPRIME

Δραστική ουσία:	CINACALCET HYDROCHLORIDE
Μορφή:	ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 30MG/TAB
	ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 60MG/TAB
	ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 90MG/TAB
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	MEDIPRIME ΙΑΤΡΟΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ Α.Ε.Ε. Δ.Τ. MEDIPRIME SA

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(3)

Χορήγηση Αδείας Κυκλοφορίας Κτηνιατρικού Φαρμακευτικού Προϊόντος MEKTIX CHEWABLE

Με τις υπ' αρ. 154699, 154700/11-12-2019 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/31.5.2006 (Β'731), άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν MEKTIX CHEWABLE:

Δραστική ουσία:	MILBEMYCIN OXIME + PRAZIQUANTEL
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	KRKA D.D., NOVO MESTO, SLOVENIA
Μορφή:	ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (4+10)MG/TAB
	ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (16+40)MG/TAB

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(4)

Χορήγηση Αδείας Κυκλοφορίας Φαρμακευτικού Προϊόντος MAINTELYTE

Με την υπ' αρ. 154713/16-12-2019 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υποστοιχεία

ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29.4.2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν MAINTELYTE

Δραστική ουσία:	Όπως αναφέρεται στη σύνθεση
Μορφή:	ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΓΧΥΣΗ 50MG/ML
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	BAXTER HELLAS ΕΠΕ

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(5)

Χορήγηση άδειας Κυκλοφορίας Φαρμακευτικού Προϊόντος Viglita

Με την υπ' αρ. 120925/29-11-2019, απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υποστοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29.4.2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν VIGLITA

Δραστική ουσία:	VILDAGLIPTIN
Μορφή:	ΔΙΣΚΙΟ 50 MG/TAB
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	SANOFI-AVENTIS AEBE

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(6)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LIGION

Με τις υπ' αρ. 142102, 142103, 142104/25-11-2019 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υποστοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29.4.2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν LIGION

Δραστική ουσία:	TADALAFIL
Μορφή:	ΚΑΨΑΚΙΟ, ΜΑΛΑΚΟ 5MG/CAP ΚΑΨΑΚΙΟ, ΜΑΛΑΚΟ 10MG/CAP ΚΑΨΑΚΙΟ, ΜΑΛΑΚΟ 20MG/CAP

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	GAP A.E
-----------------------------	---------

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

————— ■ —————

(7)

Χορήγηση Αδείας Κυκλοφορίας Φαρμακευτικού Προϊόντος LAKRIMONT

Με την υπ' αρ. 158028/18-12-2019 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπο στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29.4.2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν LAKRIMONT

Δραστική ουσία:	CARBOMER
Μορφή:	ΟΦΘΑΛΜΙΚΗ ΓΕΛΗ 2MG/G
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	LABORATOIRES THEA, FRANCE

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

————— ■ —————

(8)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NORDITROPIN NORDIFLEX

Με τις υπ' αρ. 143666, 143667, 143668/26-11-2019 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπο στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29.4.2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν NORDITROPIN NORDIFLEX

Δραστική ουσία:	SOMATROPIN
Μορφή:	Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας 5MG/1.5ML, 10MG/1.5ML, 15MG/1.5ML
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, DENMARK

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(9)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν PoolScan cs.

Με την υπ' αρ.141736/22-11-2019 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 PoolScan cs.

Μορφή:	Διαλυτό συμπύκνωμα
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	ACN Chemicals UK Ltd, UK

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

————— ■ —————

(10)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος INEPITANT.

Με τις υπ' αρ. 129032, 129045, 129046, 134305/11-11-2019 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της υπο στοιχεία ΔΥΓ3 (α) Γ.Π. 32221/29.4.2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν INEPITANT

Δραστική ουσία:	APREPITANT
Μορφή:	Καψάκια σκληρά
Δικαιούχος σήματος:	
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

————— ■ —————

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CINACALCET/PHARMAZAC.

Με τις υπ' αρ. 146386, 146387, 146388/28-11-2019 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπο στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29.4.2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν CINACALCET/PHARMAZAC

Δραστική ουσία:	CINACALCET HYDROCHLORIDE
-----------------	--------------------------

Μορφή:	ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 30MG/TAB
	ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 60MG/TAB
	ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 90MG/TAB
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑ- ΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(12)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος AZALONUM®.

Με την υπ' αρ. 129036/11-11-2019 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3 (α) Γ.Π. 32221/29.4.2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν AZALONUM®

Δραστική ουσία:	CINNARIZINE + DIMENHYDRINATE
Μορφή:	Δισκία (20+40) mg/tab
Δικαιούχος σήματος:	
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	MEDOCHEMIE HELLAS ΑΕ ΠΑΡΑΣ.& ΕΜΠΟΡ.ΦΑΡΜ.& Φ/ΚΩΝ ΠΡ.Δ.Τ.MEDOCHEMIE

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(13)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Dettol Απολυμαντικό Ρούχων Χωρίς Άρωμα.

Με την υπ' αρ. 98781/17/4-11-2019 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 Dettol Απολυμαντικό Ρούχων Χωρίς Άρωμα.

Μορφή:	Υγρό
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	ΡΕΚΙΤ ΜΠΕΝΚΙΖΕΡ ΕΛ- ΛΑΣ ΑΒΕΕ, Ελλάδα

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(14)

Χορήγησης άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ULIPRISTAL/FARAN.

Με την υπ' αρ.: 129035/1-11-2019 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3 (α) Γ.Π. 32221/29.4.2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ULIPRISTAL/FARAN

Δραστική ουσία:	ULIPRISTAL ACETATE
Μορφή:	Δισκίο
Δικαιούχος σήματος:	
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	ΦΑΡΑΝ Α.Β.Ε.Ε.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ