



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

18 Απριλίου 2022

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 1921

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VALSIMIA HCT.
- 2 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FINOMELI & FINOMEL PERI.
- 3 Χορήγηση Αδείας Κυκλοφορίας Κτηνιατρικού Φαρμακευτικού Προϊόντος CANISHIELD.
- 4 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος BIOSUIS SALM.
- 5 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ANIMELOXAN.
- 6 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος AMLODIPINE+VALSARTAN+ HYDROCHLOROTHIAZIDE / SANDOZ.
- 7 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LACOSAMIDE / EIGNAPHARMA.
- 8 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος CARDISURE.
- 9 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DYOSTER.
- 10 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος HEMOCARB.
- 11 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος AMPROLINE.
- 12 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DORZOLAMIDE+TIMOLOL/STULLN SINE.
- 13 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος IMATINIB/ACTAVIS GROUP.
- 14 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος POSACONAZOLE/GENEPHARM.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VALSIMIA HCT.

Με τις υπ' αρ. 129041, 129043, 129044/11.11.2019 αποφάσεις 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 VALSIMIA HCT

Δραστική ουσία: AMLODIPINE BESILATE+ VALSARTAN +HYDROCHLOROTHIAZIDE

Μορφή: F.C.TAB (5+160+12,5) mg/TAB, (10+160+25) mg/TAB, (10+320+25) mg/TAB

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FINOMELI & FINOMEL PERI.

Με τις υπ' αρ. 129039, 129040/14.11.2019 αποφάσεις 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 FINOMELI & FINOMEL PERI.

Μορφή: Γαλάκτωμα για έγχυση

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BAXTER HELLAS ΕΠΕ.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(3)

Χορήγηση Αδείας Κυκλοφορίας Κτηνιατρικού Φαρμακευτικού Προϊόντος CANISHIELD.

Με την υπ' αρ. 152038/10.12.2019 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 CANISHIELD

Δραστική ουσία: DELTAMETHRIN

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BEAPHAR B.V., RAALTE-8101 BX, THE NETHERLANDS

Μορφή: ΦΑΡΜΑΚΟΥΧΟ ΠΕΡΙΛΑΙΜΙΟ 0.77G / COLLAR.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(4)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος BIOSUIS SALM.

Με την υπ' αρ. 152034/5.12.2019 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 BIOSUIS SALM

Δραστική ουσία: Αδρανοποιημένα στελέχη:

Salmonella enterica subsp. enterica sv. Typhimurium
RP ≥ 1*

Salmonella enterica subsp. enterica sv. Derby
RP ≥ 1*

Salmonella enterica subsp. enterica sv. Infantis
RP ≥ 1*

(*) Η σχετική αποτελεσματικότητα (RP) προκύπτει από τη σύγκριση με τον πρότυπο ορό ο οποίος λαμβάνεται μετά τον εμβολιασμό των ποντικών με την παρτίδα του εμβολίου που πέρασε την ορολογική δοκιμή στο είδος ζώου.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BIOVETA A.S., HANE, CZECH REPUBLIC

Μορφή: ΕΝΕΣΙΜΟ ΓΑΛΑΚΤΩΜΑ.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(5)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ANIMELOXAN.

Με την υπ' αρ. 152036/6.12.2019 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 ANIMELOXAN

Δραστική ουσία: MELOXICAM

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ANIMEDICA HERSTELLUNGS GMBH, SENDEN, GERMANY

Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα 20MG/ML.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(6)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος AMLODIPINE+VALSARTAN+HYDROCHLOROTHIAZIDE / SANDOZ.

Με τις υπ' αρ. 146344, 146345, 146346, 146347, 146348/2.12.2019 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 AMLODIPINE+VALSARTAN+HYDROCHLOROTHIAZIDE / SANDOZ

Δραστική ουσία: AMLODIPINE BESYLATE + VALSARTAN + HYDROCHLOROTHIAZIDE

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (5+160+12.5)MG/TAB, (10+160+12.5)MG/TAB, (5+160+25)MG/TAB, (10+160+25)MG/TAB, (10+320+25)MG/TAB

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D.

(ABBR. SANDOZ D.D.), SLOVENIA.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(7)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LACOSAMIDE / EIGNAPHARMA.

Με τις υπ' αρ. 158033, 158034, 161410, 161411/27.12.2019 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 LACOSAMIDE / EIGNAPHARMA

Δραστική ουσία: LACOSAMIDE

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 50 MG/TAB, 100 MG/TAB, 150 MG/TAB, 200 MG/TAB

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: EIGNAPHARMA S.L., SPAIN.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(8)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος CARDISURE.

Με την υπ' αρ. 154696/11.12.2019 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των δι-

ατάξεων του άρθρου 26 της υπ' αρ. 282371/31.5.2006 (Β' 731) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν CARDISURE

Δραστική ουσία: PIMOBENDAN

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: DECHRA REGULATORY BV., THE NETHERLANDS

Μορφή: ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 3.5MG/ML.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(9)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DYOSTER.

Με την υπ' αρ. 101456/9.12.2019 απόφαση 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 DYOSTER

Δραστική ουσία: DUTASTERIDE + TAMSULOSIN HYDROCHLORIDE

Μορφή: ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ, (0.5+0.4)MG/CAP

Δικαιούχος σήματος:

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

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(10)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος HEMOCARB.

Με την υπ' αρ. 154698/11.12.2019 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 HEMOCARB

Δραστική ουσία: IMIDOCARB DIPROPIONATE

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SP VETERINARIA SA, RIUDOMS, SPAIN

Μορφή: ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 85MG/ML.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος AMPROLINE.

Με την υπ' αρ. 152032/5.12.2019 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 AMPROLINE

Δραστική ουσία: AMPROLIUM HYDROCHLORIDE

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: HUVERPHARMA, FRANCE

Μορφή: ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΤΟ ΠΟΣΙΜΟ ΝΕΡΟ 400MG/ML.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(12)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DORZOLAMIDE+TIMOLOL/STULLN SINE.

Με την υπ' αρ. 99736/16/20.12.2019 απόφαση 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 DORZOLAMIDE + TIMOLOL/STULLN SINE

Δραστική ουσία: DORZOLAMIDE HYDROCHLORIDE + TIMOLOL MALEATE

Μορφή: ΟΦΘΑΛΜΙΚΕΣ ΣΤΑΓΟΝΕΣ, ΔΙΑΛΥΜΑ (20+5) MG/ML

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PHARMA STULLN GMBH GERMANY.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(13)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος IMATINIB/ACTAVIS GROUP.

Με τις υπ' αρ. 131655, 131656, 131657, 131658/6.11.2019 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 IMATINIB/ACTAVIS GROUP

Δραστική ουσία: IMATINIB MESYLATE

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 100MG/TAB

ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 200MG/TAB

ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 300MG/TAB

ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 400MG/TAB

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ACTAVIS GROUP PTC EHF., ICELAND.

Η Αναπληρώτρια Προϊστάμενη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(14)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος POSACONAZOLE/GENEPHARM.

Με την υπ' αρ. 131429/5.11.2019 απόφαση 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 POSACONAZOLE/GENEPHARM

Δραστική ουσία: POSACONAZOLE

Μορφή: ΠΟΣΙΜΟ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ 40MG/ML

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GENEPHARM ΑΕ.

Η Αναπληρώτρια Προϊστάμενη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ