



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

19 Απριλίου 2022

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 1934

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος EVIROX GL.
- 2 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EVEROLIMUS/TEVA.
- 3 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος DUTY CXT 370.
- 4 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος G-451 Combi Cleaner.
- 5 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος FREKANOL.
- 6 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος ELVISAN.
- 7 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος ELVIOX.
- 8 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος DUTY CXT 500.
- 9 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος EWABO ALDEKOL DES (R) VA.
- 10 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZOLEDRONIC ACID/ZENTIVA.
- 11 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος STATINAL.
- 12 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος HYGIENE PLUS.
- 13 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PHYSIOSOLVAN.
- 14 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος IRBESARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE/ACTAVIS.
- 15 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων: 1. LARIAM 2. CYMEVENE 3. KONAKION.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος EVIROX GL.

Με την υπ' αρ. 119321/07.10.2019 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 EVIROX GL.

Μορφή: ΥΔΑΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΛΟΥΤΑΡΑΛΔΕΨΔΗΣ 28 και 14 ΗΜΕΡΩΝ.

Κατόχος άδειας κυκλοφορίας:
ΣΚΕΙΜ Χ. ΔΑΜΑΛΑΣ & ΣΙΑ Ο.Ε.

Διότι: Η άδειά του έληξε στις 31-12-1995, και η εταιρεία δεν υπέβαλε την προβλεπόμενη από την Νομοθεσία αίτηση ανανέωσης.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EVEROLIMUS/TEVA.

Με την υπ' αρ. 121109/22.10.2019 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: EVEROLIMUS/TEVA.

Μορφή: ΔΙΣΚΙΟ 2.5MG/TAB, ΔΙΣΚΙΟ 7.5MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: TEVA B.V., THE NETHERLANDS

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

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(3)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος DUTY CXT 370.

Με την υπ' αρ. 119317/07.10.2019 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 DUTY CXT 370.

Μορφή: Σκόνη.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TECHNOPOOLS LTD.

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
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(4)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος G-451 Combi Cleaner.

Με την υπ' αρ. 118628/07.10.2019 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 G-451 Combi Cleaner.

Μορφή: Υγρό.

Κατόχος άδειας κυκλοφορίας:

BUZ ΧΗΜΙΚΑ ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ.

Διότι: Η άδειά του έληξε στις 31-12-2010, 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 απολυμαντικού προϊόντος FREKANOL.

Με την υπ' αρ. 119725/08.10.2019 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 FREKANOL.

Μορφή: Διάλυμα.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΑΕΚ ΒΑΛΣΑΜΙΔΗΣ Α.Ε.

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
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(6)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος ELVISAN.

Με την υπ' αρ. 119320/07.10.2019 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 ELVISAN.

Μορφή: Υγρό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΕΛΒΙΑΠ ΕΠΕ

Διότι: Η άδειά του έληξε στις 31-12-1995, 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 ELVIOX.

Με την υπ' αρ. 119319/07.10.2019 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 ELVIOX.

Μορφή: Υγρό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΕΛΒΙΑΠ ΕΠΕ.

Διότι: Η άδειά του έληξε στις 31-12-1995, 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 DUTY CXT 500.

Με την υπ' αρ. 119318/07.10.2019 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 DUTY CXT 500.

Μορφή: 1. ΔΙΑΛΥΜΑ ΕΤΟΙΜΟ ΠΡΟΣ ΧΡΗΣΗ

2. ΔΙΑΛΥΜΑ ΣΥΜΠΗΚΝΩΜΕΝΟ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TECHNOPOOLS LTD

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
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(9)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος EWABO ALDEKOL DES (R) VA.

Με την υπ' αρ. 119322/08.10.2019 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 EWABO ALDEKOL DES (R) VA.

Μορφή: Υγρό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

AGROVEMA «Δ. ΣΤΑΝΟΠΟΥΛΟΣ & ΣΙΑ ΟΕ».

Διότι: Η άδειά του έληξε στις 31-12-1998, και η εταιρεία δεν υπέβαλε την προβλεπόμενη από την Νομοθεσία αίτηση ανανέωσης.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(10)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZOLEDRONIC ACID/ZENTIVA.

Με την υπ' αρ. 110878/03.10.2019 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: ZOLEDRONIC ACID/ZENTIVA.

Μορφή: ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΓΧΥΣΗ 5MG/100ML.

Δικαιούχος σήματος:

ZENTIVA GROUP A.S., PRAGUE, CZECH REPUBLIC

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

ZENTIVA K.S., PRAGUE, CZECH REPUBLIC

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(11)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος STATINAL.

Με την υπ' αρ. 113459/03.10.2019 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: STATINAL.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 40MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: SPECIFAR ABEE.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SPECIFAR ABEE.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(12)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος HYGIENE PLUS.

Με την υπ' αρ. 119727/08.10.2019 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 HYGIENE PLUS.

Μορφή: ΥΓΡΟ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

HYGIENE SERVICE-PROFIT LTD.

Διότι: Η άδειά του έληξε στις 31-12-2017, και η εταιρεία δεν υπέβαλε την προβλεπόμενη από την Νομοθεσία αίτηση ανανέωσης.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(13)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PHYSIOSOLVAN.

Με την υπ' αρ. 121904/22.10.2019 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: PHYSIOSOLVAN.

Μορφή: ΣΙΡΟΠΙ 15MG/5ML.

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PHARMASWISS CESKA REPUBLIKA S.R.O., CZECH REPUBLIC.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(14)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος IRBESARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE/ACTAVIS.

Με την υπ' αρ. 121108/22.10.2019 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 IRBESARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE/ACTAVIS.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (150+12,5)MG/TAB ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (300+12,5)MG/TAB ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (300+25)MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος:

ACTAVIS GROUP PTC EHF., ICELAND.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

ACTAVIS GROUP PTC EHF., ICELAND .

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(15)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων: 1. LARIAM 2. CYMEVENE 3. KONAKION.

Με την υπ' αρ. 105363/01.10.2019 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. LARIAM 2. CYMEVENE 3. KONAKION

Μορφή: 1. ΔΙΣΚΙΟ 250 MG/TAB

2. ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΔΙΑΛΥΜΑ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ 500MG/VIAL

3. ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 10MG/1ML AMP

Δικαιούχος σήματος: CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH, GREIFSWALD, GERMANY

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH, GREIFSWALD, GERMANY.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ