



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

19 Απριλίου 2022

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 1937

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων: 1. ESTALIS 2. LESCOL®XL 80.
- 2 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος: ESOMEPRAZOLE/ETHYPHARM.
- 3 Ανάκληση αδειών κυκλοφορίας ραδιοφαρμακευτικών προϊόντων: α) CHROMIUM [51 CR] EDTA INJECTION/GE HEALTHCARE , β) SODIUM CHROMATE [51 CR] SOLUTION/GE HEALTHCARE.
- 4 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος: ATORVASTATIN/CENTRIENT.
- 5 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος: ARIPIPRAZOLE/MYLAN.
- 6 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος: 1. Dettol Πολυκαθαριστικό για μεγάλες επιφάνειες® Φρεσκάδα Λεμονιού, 2. Dettol Πολυκαθαριστικό για μεγάλες επιφάνειες® Φρεσκάδα Μήλου, 3. Dettol Πολυκαθαριστικό για μεγάλες επιφάνειες® Θαλασσινή Φρεσκάδα.
- 7 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικών προϊόντων: απολυμαντικών προϊόντων CIDEX LONG LIFE και CIDEX.
- 8 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος: CHEMOGEN.
- 9 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος: BACTERANIOS SF.
- 10 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος: BACILLOL PLUS.

- 11 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος: AZAX KLORON (+) LEMONI.
- 12 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος: BENZACHLOR PENTONIUM.
- 13 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος: BIOCIDAL.
- 14 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων: BAYCOX® 5%, BAYCOX® BOVIS, BAYCOX® SHEEP.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων: 1. ESTALIS 2. LESCOL®XL 80.

Με την υπ'αρ. 133727/22-11-2019 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. ESTALIS 2. LESCOL®XL 80

Μορφή: 1. ΔΙΑΔΕΡΜΙΚΟ ΕΜΠΛΑΣΤΡΟ 50+250MCG/24h

2. ΔΙΣΚΙΟ ΠΑΡΑΤΕΤΑΜΕΝΗΣ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ 80MG/TAB

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

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

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Ο Προέδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(2)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος: ESOMEPRazole/ETHYRHARM.

Με την υπ' αρ. 133173/22-11-2019 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: ESOMEPRazole/ETHYRHARM.

Μορφή: ΓΑΣΤΡΟΑΝΘΕΚΤΙΚΟ ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ 20MG/CAP ΓΑΣΤΡΟΑΝΘΕΚΤΙΚΟ ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ 40MG/CAP

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:
ETHYRHARM, SAINT CLOUD, FRANCE.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Ο Προέδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(3)

Ανάκληση αδειών κυκλοφορίας ραδιοφαρμακευτικών προϊόντων: α) CHROMIUM [51 CR] EDTA INJECTION/GE HEALTHCARE, β) SODIUM CHROMATE [51 CR] SOLUTION/GE HEALTHCARE.

Με την υπ' αρ. 128321/7-11-2019 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκαν, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, οι άδειες κυκλοφορίας των ραδιοφαρμακευτικών προϊόντων:

α) CHROMIUM [51 CR] EDTA INJECTION/GE HEALTHCARE,

β) SODIUM CHROMATE [51 CR] SOLUTION/GE HEALTHCARE.

Μορφή: α) ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 37MBq/10ML VIAL,

β) ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 37MBq/ML.

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GE HEALTHCARE A.E.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχων Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(4)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος: ATORVASTATIN/CENTRIENT.

Με την υπ' αρ. 129737/7-11-2019 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 ATORVASTATIN/CENTRIENT.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 10MG/TAB, 20MG/TAB, 30MG/TAB, 40MG/TAB, 60MG/TAB ΚΑΙ 80MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: CENTRIENT PHARMACEUTICALS NETHERLANDS B.V., THE NETHERLANDS.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(5)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος: ARIPIPRazole/MYLAN.

Με την υπ' αρ. 133225/22-11-2019 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: ARIPIPRazole/MYLAN.

Μορφή:

ΔΙΣΚΙΟ 5 MG/TAB ΔΙΣΚΙΟ 10 MG/TAB

ΔΙΣΚΙΟ 15 MG/TAB

ΔΙΣΚΙΟ 30 MG/TAB

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

MYLAN S.A.S., SAINT PRIEST, FRANCE.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Ο Προέδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(6)

Ανάκληση αδειάς κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος: 1. Dettol Πολυκαθαριστικό για μεγάλες επιφάνειες® Φρεσκάδα Λεμονιού 2. Dettol Πολυκαθαριστικό για μεγάλες επιφάνειες® Φρεσκάδα Μήλου, 3. Dettol Πολυκαθαριστικό για μεγάλες επιφάνειες® Θαλασσίνη Φρεσκάδα.

Με την υπ' αρ. 118623/07-10-2019 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:

1. Dettol Πολυκαθαριστικό για μεγάλες επιφάνειες® Φρεσκάδα Λεμονιού.

2. Dettol Πολυκαθαριστικό για μεγάλες επιφάνειες® Φρεσκάδα Μήλου.

3. Dettol Πολυκαθαριστικό για μεγάλες επιφάνειες® Θαλασσίνη Φρεσκάδα.

Μορφή:

1. Υγρό (Διαυγές κίτρινο)

2. Υγρό (Διαυγές πράσινο)

3. Υγρό (Διαυγές μπλε)

Κατόχος άδειας κυκλοφορίας:

PEKIT ΜΠΕΝΚΙΖΕΡ ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ

Διότι: Οι άδειές τους έληξαν στις 31-12-2011, και η εται-

ρεία δεν υπέβαλε τις προβλεπόμενες από την Νομοθεσία αιτήσεις ανανέωσης.

Η Αναπληρώτρια Προϊστάμενη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(7)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικών προϊόντων: απολυμαντικών προϊόντων CIDEX LONG LIFE και CIDEX.

Με την υπ' αρ. 120974/11-10-2019 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 (Β' 961) κοινής υπουργικής απόφασης, οι άδειες κυκλοφορίας των απολυμαντικών προϊόντων CIDEX LONG LIFE ΚΑΙ CIDEX.

Μορφή: Υγρό.

Κάτοχος άδειων κυκλοφορίας:

JOHNSON ΚΑΙ JOHNSON HELLAS ΑΕ.

Διότι: δεν υπεβλήθη αίτημα ανανέωσης αδειών κυκλοφορίας των παραπάνω απολυμαντικών προϊόντων.

Η Αναπληρώτρια Προϊστάμενη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(8)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος: CHEMOGEN.

Με την υπ' αρ. 120973/11-10-2019 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 CHEMOGEN.

Μορφή: Υγρό.

Κατόχος άδειας κυκλοφορίας: CHEMA ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ.

Διότι: δεν υπεβλήθη αίτημα ανανέωσης του παραπάνω απολυμαντικού προϊόντος.

Η Αναπληρώτρια Προϊστάμενη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων
MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(9)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος: BACTERANIOS SF.

Με την υπ' αρ. 119705/9-10-2019 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 BACTERANIOS SF.

Μορφή: Υγρό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

NOVAMEDICA, ΙΓΝ.ΤΣΑΚΑΛΙΔΗΣ ΑΒΕΕ.

Διότι: Η άδεια έληξε στις 31-12-2011 και η εταιρεία δεν υπέβαλε την προβλεπόμενη από την Νομοθεσία αίτηση ανανέωσης.

Η Αναπληρώτρια Προϊστάμενη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(10)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος: BACILLOL PLUS.

Με την υπ' αρ. 120266/9-10-2019 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της υπό στοιχεία ΚΥ1β/οικ.7723/1994 (Β' 961) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος BACILLOL PLUS.

Μορφή: Υγρό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PHARMA CHEMIE

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

Η Αναπληρώτρια Προϊστάμενη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(11)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος: AZAX KLORON (+) LEMONI.

Με την υπ' αρ. 119730/08-10-2019 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 AZAX KLORON (+) LEMONI.

Μορφή: Υγρό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

COLGATE PALMOLIVE ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΕΛΛΑΣ Μ.Ε.Π.Ε.

Διότι: Η άδειά του έληξε στις 31-12-2009, και η εταιρεία δεν υπέβαλε την προβλεπόμενη από την Νομοθεσία αίτηση ανανέωσης.

Η Αναπληρώτρια Προϊστάμενη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(12)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος: BENZACHLOR PENTONIUM.

Με την υπ' αρ. 116512/9-10-2019 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 BENZACHLOR PENTONIUM.

Μορφή: ΥΓΡΟ.

Κατόχος άδειας κυκλοφορίας: Ι. ΙΓΝΑΤΙΑΔΗΣ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ «Α. ΙΓΝΑΤΙΑΔΗΣ- Θ. ΚΩΣΤΑΒΑΡΑΣ Ο.Ε.».

Διότι: δεν υπεβλήθη αίτημα ανανέωσης του παραπάνω απολυμαντικού προϊόντος.

Η Αναπληρώτρια Προϊστάμενη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(13)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος: BIOCIDAL.

Με την υπ' αρ. 116514/9-10-2019 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 BIOCIDAL.

Μορφή: Υγρό.

Κατόχος άδειας κυκλοφορίας:

MEDICAL PRODUCTS LTD.

Διότι: δεν υπεβλήθη αίτημα ανανέωσης του παραπάνω απολυμαντικού προϊόντος.

Η Αναπληρώτρια Προϊστάμενη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(14)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων: BAYCOX® 5%, BAYCOX® BOVIS, BAYCOX® SHEEP.

Με την υπ' αρ. 92822/04-10-2019 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 90 της υπ' αρ. 282371/2006 (Β' 731) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας των Κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων BAYCOX® 5%, BAYCOX® BOVIS, BAYCOX® SHEEP.

Δραστική ουσία: TOLTRAZURIL.

Δικαιούχος σήματος: BAYER AG LEVERKUSEN, GERMANY.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

BAYER ANIMAL HEALTH GMBH, GERMANY.

Μορφή: Πόσιμο εναιώρημα 5% W/V, Πόσιμο εναιώρημα 50mg/ML, Πόσιμο εναιώρημα 50mg/ML.

Η Αναπληρώτρια Προϊστάμενη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ