



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

17 Ιουνίου 2022

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 3044

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος MOTHERCARE.
- 2 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος MIKROZID LIQUID.
- 3 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος MIKROBAC FOOD.
- 4 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος NISAPLIN.
- 5 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος OMINO BIANCO - σε υγρή μορφή.
- 6 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος BILAMCAR.
- 7 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος AMBRISANTAN/ACCORD.
- 8 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ALPHAFLUBEN.
- 9 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος BIORPHEN®.
- 10 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος APSASOL HIDOX.
- 11 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος AMBICIPEN®.
- 12 Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DEXAMETHASONE SODIUM PHOSPHATE/NEWLINE PHARMA.
- 13 Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος COVADIR HCT.
- 14 Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος CALMAFUSION.
- 15 Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας ραδιοφαρμακευτικού προϊόντος THERACAP.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος MOTHERCARE.

Με την υπ' αρ. 8505/24-01-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει του άρθρου 5 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/13-12-1994 (Β' 961) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος MOTHERCARE.

Μορφή: Ταμπλέτες

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΥΙΟΙ ΕΥΘ. ΠΑΠΑΓΙΑΝΝΗ Α.Ε.

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

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(2)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος MIKROZID LIQUID.

Με την υπ' αρ. 8508/24-01-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει του άρθρου 5 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/13-12-1994 (Β' 961) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος MIKROZID LIQUID.

Μορφή: SPRAY

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε.

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

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(3)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος MIKROBAC FOOD.

Με την υπ' αρ. 8509/24-01-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει του άρθρου 5 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/13-12-1994 (Β' 961) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος MIKROBAC FOOD.

Μορφή: Υγρό

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PHARMA CHEMIE

Διότι: Η άδειά του έληξε στις 31-12-2006 και η εταιρεία δεν υπέβαλε την προβλεπόμενη από την νομοθεσία αίτηση ανανέωσης.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(4)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος NISAPLIN.

Με την υπ' αρ. 8517/27-01-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει του άρθρου 5 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/13-12-1994 (Β' 961) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος NISAPLIN.

Μορφή: Σκόνη

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΑΝΕΛΙΞΗ ΑΕ

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

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(5)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος OMINO BIANCO - σε υγρή μορφή.

Με την υπ' αρ. 8511/27-01-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει του άρθρου 5 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/13-12-1994 (Β' 961) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος OMINO BIANCO - σε υγρή μορφή.

Μορφή: Υγρό

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BOLTON HELLAS ΑΕ

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

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(6)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος BILAMCAR.

Με τις υπ' αρ. 37104, 37105, 37106, 37107/24-03-2020 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29-04-2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν: BILAMCAR.

Δραστική ουσία: CANDESARTAN CILEXETIL + AMLODIPINE BESILATE

Μορφή: ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ (8+5)MG/CAP

ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ (8+10)MG/CAP

ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ (16+5)MG/CAP

ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ (16+10)MG/CAP

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SWYSSI AG, GERMANY.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(7)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος AMBRISENTAN/ACCORD.

Με τις υπ' αρ. 36370, 36371/23-03-2020 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29-04-2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν: AMBRISENTAN/ACCORD.

Δραστική ουσία: AMBRISENTAN

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 5MG/TAB

ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 10MG/TAB

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ACCORD HEALTHCARE B.V., THE NETHERLANDS.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(8)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ALPHAFLUBEN.

Με την υπ' αρ. 37111/27-03-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 26 της υπ' αρ. 282371/31-05-2006 (Β' 731) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ALPHAFLUBEN.

Δραστική ουσία: FLUBENDAZOL

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ALPHA - VET VETERINARY LTD., HUNGARY

Μορφή: ΠΡΟΜΙΓΜΑ ΓΙΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥΧΟ ΤΡΟΦΗ 50 MG/G.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(9)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος BIORPHEN®.

Με τις υπ' αρ. 29346,29347/04-03-2020 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29-04-2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν BIORPHEN®.

Δραστική ουσία: PHENYLEPHRINE HYDROCHLORIDE

Μορφή: Διάλυμα για έγχυση 0.1MG/ML

Ενέσιμο διάλυμα 10MG/ML

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SINTETICA GMBH, GERMANY.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

— ■ —

(10)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος APSASOL HIDOX.

Με την υπ' αρ. 38173/27-03-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 26 της υπ' αρ. 282371/31-05-2006 (Β' 731) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν APSASOL HIDOX.

Δραστική ουσία: DOXYCYCLINE HYCLATE

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ANDRES PINTALUBA S.A., TARRAGONA, SPAIN

Μορφή: ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΜΕ ΠΟΣΙΜΟ ΝΕΡΟ 500 MG/G.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

— ■ —

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος AMBICIPEN®.

Με τις υπ' αρ. 37349,37350/31-03-2020 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29-04-2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν AMBICIPEN®.

Δραστική ουσία: AMBRISANTAN

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 5MG/TAB, 10MG/TAB

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(12)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DEXAMETHASONE SODIUM PHOSPHATE/NEWLINE PHARMA.

Με την υπ' αρ. 20403/18-02-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29-04-2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν DEXAMETHASONE SODIUM PHOSPHATE/NEWLINE PHARMA.

Δραστική ουσία: DEXAMETHASONE SODIUM PHOSPHATE

Μορφή: Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα 1.5MG/ML

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NEWLINE PHARMA SOCIEDAD LIMITADA, SPAIN.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

— ■ —

(13)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος COVADIR HCT.

Με τις υπ' αρ. 25368, 25369, 25370, 25371, 25372/28-02-2020 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29-04-2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν COVADIR HCT.

Δραστική ουσία: AMLODIPINE BESYLATE+ VALSARTAN+HYDROCHLOROTHIAZIDE

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (5+160+12,5)MG/TAB

ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (5+160+25)MG/TAB

ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (10+160+12,5)MG/TAB

ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (10+160+25)MG/TAB

ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (10+320+25)MG/TAB

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: DEMO ABEE.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

— ■ —

(14)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος CALMAFUSION.

Με την υπ' αρ. 11073/03-02-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 26 της υπ' αρ. 282371/31-05-2006 (Β' 731) κοινής

υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν CALMAFUSION

Δραστική ουσία: CALCIUM GLUCONATE
MONOHYDRATE+MAGNESIUM CHLORIDE
HEXAHYDRATE+ BORIC ACID

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: INTERCHEMIE WERKEN
DE ADELAAR EESTI AS, HARJU ESTONIA

Μορφή: ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑ ΕΓΧΥΣΗ
[380 (34 Ca++)MG+60 (7.2 Mg++) MG +50 MG]/1 ML.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(15)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ραδιοφαρμακευτικού προϊόντος THERACAP.

Με την υπ' αρ. 14782/05-02-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29-04-2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο ραδιοφαρμακευτικό προϊόν: THERACAP.

Μορφή: ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ 37-5550Bq/CAP

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GE HEALTHCARE AE.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ