



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

20 Ιουνίου 2022

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 3110

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DAPTOMYCIN/ACCORDPHARMA.
- 2 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος COSACTHEN.
- 3 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CIALIBEN.
- 4 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος WIP ANIOS.
- 5 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος STERIBOX A-C.
- 6 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος STOCKADE CONCENTRATE.
- 7 Ανάκληση αδειών κυκλοφορίας απολυμαντικών προϊόντων SU 331 και SU 319.
- 8 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TADALAFIL/LAVIPHARM.
- 9 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος TERRALIN.
- 10 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος TIMSEN.
- 11 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος VANODOX.
- 12 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος VERSICAN PLUS BB ORAL.
- 13 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος VIRAMOX.
- 14 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος TASKI PROTASAN DS.
- 15 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος STERANIOS 2% ECS.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DAPTOMYCIN/ACCORDPHARMA.

Με τις υπ'αρ. 28636,28637/3-3-2020 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν DAPTOMYCIN/ACCORDPHARMA.

Δραστική ουσία: DAPTOMYCIN

Μορφή: Κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση 350MG/VIAL και 500MG/VIAL.

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ACCORD HEALTHCARE S.L.U., SPAIN

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος COSACTHEN.

Με την υπ' αρ. 37109/27-03-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της υπ' αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν COSACTHEN.

Δραστική ουσία: TETRACOSACTIDE HEXAACETATE

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: DECHRA REGULATORY BV., THE NETHERLANDS

Μορφή: ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 0.25MG/ML

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CIALIBEN.

Με τις υπ' αρ. 36380, 36381, 36382/23-03-2020 αποφά-

σεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν: CIALIBEN.

Δραστική ουσία: TADALAFIL

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 5MG/TAB, ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 10MG/TAB, ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 20MG/TAB

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BENNET ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(4)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος WIP ANIOS.

Με την υπ' αρ. 6-2-2020/13299 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/94 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος WIP ANIOS.

Μορφή: ΕΜΠΟΤΙΣΜΕΝΑ ΜΑΝΤΗΛΑΚΙΑ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NOVAMEDICA, ΙΓΝ. ΤΣΑΚΑΛΙΔΗΣ ΑΒΕΕ

διότι: Η άδεια του έληξε στις 31-12-2011 και η εταιρεία δεν υπέβαλε αίτηση ανανέωσης.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(5)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος STERIBOX A-C.

Με την υπ' αρ. 3933/3-2-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/94 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος STERIBOX A-C.

Μορφή: ΥΓΡΟ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: FOMESA ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ

διότι: Η άδειά του έληξε στις 31-12-2016 και η εταιρεία δεν υπέβαλε αίτηση ανανέωσης.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(6)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος STOCKADE CONCENTRATE.

Με την υπ' αρ. 3935/3-2-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/94 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος STOCKADE CONCENTRATE.

Μορφή : Υγρό

Κατόχος άδειας κυκλοφορίας: JOHNSON DIVERSEY ΕΛΛΑΣ ΑΕ

διότι: Η άδειά του έληξε 31-12-2004 και η εταιρεία δεν υπέβαλε αίτηση ανανέωσης.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(7)

Ανάκληση αδειών κυκλοφορίας απολυμαντικών προϊόντων SU 331 και SU 319.

Με την υπ' αρ. 3-2-2020/13277 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκαν, βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/94 κοινής υπουργικής απόφασης, οι άδειες κυκλοφορίας των απολυμαντικών προϊόντων SU 331 και SU 319.

Μορφή :ΥΓΡΟ

Κατόχος άδειας κυκλοφορίας : JOHNSON DIVERSEY ΕΛΛΑΣ ΑΕ

διότι: Οι άδειές τους έληξαν στις 31-12-2010 & 31-12-2011 αντίστοιχα και η εταιρεία δεν υπέβαλε αίτηση ανανέωσης.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(8)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TADALAFIL/LAVIPHARM.

Με τις υπ' αρ. 19818,19819,19820/17-2-2020 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν TADALAFIL/LAVIPHARM.

Δραστική ουσία: TADALAFIL

Μορφή : Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 5MG/TAB, 10MG/TAB και 20MG/TAB

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LAVIPHARM ΑΕ, ΠΑΙ-ΑΝΙΑ.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(9)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος TERRALIN.

Με την υπ' αρ. 13283/4-2-2020, απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ. 7723/94 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος TERRALIN.

Μορφή: ΥΓΡΟ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΕΞ ΑΕ

διότι: Η άδειά του έληξε στις 31-12-2007 και η εταιρεία δεν υπέβαλε αίτηση ανανέωσης.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(10)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος TIMSEN.

Με την υπ' αρ. 5-2-2020/13288. απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/94 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος TIMSEN.

Μορφή: ΣΚΟΝΗ

Κατόχος άδειας κυκλοφορίας: ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ Κ. ΣΤΑΘΗΣ ΕΛΛΑΣ

διότι: Η άδεια του έληξε στις 31-12-2011 και η εταιρεία δεν υπέβαλε αίτηση ανανέωσης.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(11)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος VANODOX.

Με την υπ' αρ. 6-2-2020/13290, απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/94 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος VANODOX.

Μορφή: ΥΓΡΟ

Κατόχος άδειας κυκλοφορίας: PMC ΕΠΕ

διότι: Η άδεια του έληξε στις 31-12-2012 και η εταιρεία δεν υπέβαλε αίτηση ανανέωσης.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(12)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος VERSICAN PLUS BB ORAL.

Με την υπ' αρ. 24213/24-02-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της υπ' αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν VERSICAN PLUS BB ORAL.

Δραστική ουσία: Live attenuated Bordetella bronchiseptica, strain 92B: 1.4 x 10⁸ - 5.5 x 10⁹ CFU*/dose
Κατόχος άδειας κυκλοφορίας: ZOETIS HELLAS S.A.

Μορφή: ΛΥΟΦΙΛΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΥΛΙΚΟ ΚΑΙ ΔΙΑΛΥΤΗΣ ΓΙΑ ΠΟΣΙΜΟ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(13)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος VIRAMOX.

Με την υπ' αρ. 6-2-2020/13295 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/94 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος VIRAMOX.

Μορφή: ΥΓΡΟ - (SPRAY)

Κατόχος άδειας κυκλοφορίας: VITORGAN ΕΠΕ

διότι: Η άδεια του έληξε στις 31-12-2002 και η εταιρεία δεν υπέβαλε αίτηση ανανέωσης.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(14)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος TASKI PROTASAN DS.

Με την υπ' αρ. 5-2-2020/13284. απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/94 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος TASKI PROTASAN DS.

Μορφή: ΥΓΡΟ

Κατόχος άδειας κυκλοφορίας: JOHNSON WAX PROFESSIONAL ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

διότι: Η άδεια του έληξε στις 31-12-2004 και η εταιρεία δεν υπέβαλε αίτηση ανανέωσης.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(15)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος STERANIOS 2% ECS.

Με την υπ' αρ. 3934/3-2-2020. απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/94 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος STERANIOS 2% ECS.

Μορφή: ΥΓΡΟ

Κατόχος άδειας κυκλοφορίας: NOVAMEDICA - ΙΓΝΤΣΑ-ΚΑΛΙΔΗΣ ΑΒΕΕ

διότι: Η άδειά του έληξε στις 31-12-2003 και η εταιρεία δεν υπέβαλε αίτηση ανανέωσης.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ



ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

Το Εθνικό Τυπογραφείο αποτελεί δημόσια υπηρεσία υπαγόμενη στην Προεδρία της Κυβέρνησης και έχει την ευθύνη τόσο για τη σύνταξη, διαχείριση, εκτύπωση και κυκλοφορία των Φύλλων της Εφημερίδας της Κυβερνήσεως (ΦΕΚ), όσο και για την κάλυψη των εκτυπωτικών - εκδοτικών αναγκών του δημοσίου και του ευρύτερου δημόσιου τομέα (ν. 3469/2006/Α' 131 και π.δ. 29/2018/Α' 58).

1. ΦΥΛΛΟ ΤΗΣ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ (ΦΕΚ)

- Τα **ΦΕΚ σε ηλεκτρονική μορφή** διατίθενται δωρεάν στο **www.et.gr**, την επίσημη ιστοσελίδα του Εθνικού Τυπογραφείου. Όσα ΦΕΚ δεν έχουν ψηφιοποιηθεί και καταχωριστεί στην ανωτέρω ιστοσελίδα, ψηφιοποιούνται και αποστέλλονται επίσης δωρεάν με την υποβολή αίτησης, για την οποία αρκεί η συμπλήρωση των αναγκαίων στοιχείων σε ειδική φόρμα στον ιστότοπο **www.et.gr**.
- Τα **ΦΕΚ σε έντυπη μορφή** διατίθενται σε μεμονωμένα φύλλα είτε απευθείας από το Τμήμα Πωλήσεων και Συνδρομητών, είτε ταχυδρομικά με την αποστολή αιτήματος παραγγελίας μέσω των ΚΕΠ, είτε με ετήσια συνδρομή μέσω του Τμήματος Πωλήσεων και Συνδρομητών. Το κόστος ενός ασπρόμαυρου ΦΕΚ από 1 έως 16 σελίδες είναι 1,00 €, αλλά για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο (ή μέρος αυτού) προσαυξάνεται κατά 0,20 €. Το κόστος ενός έγχρωμου ΦΕΚ από 1 έως 16 σελίδες είναι 1,50 €, αλλά για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο (ή μέρος αυτού) προσαυξάνεται κατά 0,30 €. Το τεύχος Α.Σ.Ε.Π. διατίθεται δωρεάν.

• Τρόποι αποστολής κειμένων προς δημοσίευση:

- Α. Τα κείμενα προς δημοσίευση στο ΦΕΚ, από τις υπηρεσίες και τους φορείς του δημοσίου, αποστέλλονται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση **webmaster.et@et.gr** με χρήση προηγμένης ψηφιακής υπογραφής και χρονοσήμανσης.
- Β. Κατ' εξαίρεση, όσοι πολίτες δεν διαθέτουν προηγμένη ψηφιακή υπογραφή μπορούν είτε να αποστέλλουν ταχυδρομικά, είτε να καταθέτουν με εκπρόσωπό τους κείμενα προς δημοσίευση εκτυπωμένα σε χαρτί στο Τμήμα Παραλαβής και Καταχώρισης Δημοσιευμάτων.

- Πληροφορίες, σχετικά με την αποστολή/κατάθεση εγγράφων προς δημοσίευση, την ημερήσια κυκλοφορία των Φ.Ε.Κ., με την πώληση των τευχών και με τους ισχύοντες τιμοκαταλόγους για όλες τις υπηρεσίες μας, περιλαμβάνονται στον ιστότοπο (**www.et.gr**). Επίσης μέσω του ιστότοπου δίδονται πληροφορίες σχετικά με την πορεία δημοσίευσης των εγγράφων, με βάση τον Κωδικό Αριθμό Δημοσιεύματος (ΚΑΔ). Πρόκειται για τον αριθμό που εκδίδει το Εθνικό Τυπογραφείο για όλα τα κείμενα που πληρούν τις προϋποθέσεις δημοσίευσης.

2. ΕΚΤΥΠΩΤΙΚΕΣ - ΕΚΔΟΤΙΚΕΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΔΗΜΟΣΙΟΥ

Το Εθνικό Τυπογραφείο ανταποκρινόμενο σε αιτήματα υπηρεσιών και φορέων του δημοσίου αναλαμβάνει να σχεδιάσει και να εκτυπώσει έντυπα, φυλλάδια, βιβλία, αφίσες, μπλοκ, μηχανογραφικά έντυπα, φακέλους για κάθε χρήση, κ.ά.

Επίσης σχεδιάζει ψηφιακές εκδόσεις, λογότυπα και παράγει οπτικοακουστικό υλικό.

Ταχυδρομική Διεύθυνση: Καποδιστρίου 34, τ.κ. 10432, Αθήνα

ΤΗΛΕΦΩΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ: 210 5279000 - fax: 210 5279054

ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΚΟΙΝΟΥ

Πωλήσεις - Συνδρομές: (Ισόγειο, τηλ. 210 5279178 - 180)

Πληροφορίες: (Ισόγειο, Γρ. 3 και τηλεφ. κέντρο 210 5279000)

Παραλαβή Δημ. Ύλης: (Ισόγειο, τηλ. 210 5279167, 210 5279139)

Ωράριο για το κοινό: Δευτέρα ως Παρασκευή: 8:00 - 13:30

Ιστότοπος: **www.et.gr**

Πληροφορίες σχετικά με την λειτουργία του ιστότοπου: **helpdesk.et@et.gr**

Αποστολή ψηφιακά υπογεγραμμένων εγγράφων προς δημοσίευση στο ΦΕΚ: **webmaster.et@et.gr**

Πληροφορίες για γενικό πρωτόκολλο και αλληλογραφία: **grammateia@et.gr**

Πείτε μας τη γνώμη σας,

για να βελτιώσουμε τις υπηρεσίες μας, συμπληρώνοντας την ειδική φόρμα στον ιστότοπό μας.

