



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

20 Ιουνίου 2022

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 3112

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος JIF PROFESSIONAL (ΚΑΘΑΡΙΣΤΙΚΟ-ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΛΟΥΤΡΩΝ)
- 2 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος JIF PROFESSIONAL (ΚΑΘΑΡΙΣΤΙΚΟ-ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΚΟΥΖΙΝΑΣ).
- 3 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος JOHNSON-3 WAY
- 4 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CHLORASEPT D.
- 5 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν AJAX ANTIBAKTΗΡΙΔΙΑΚΟ ΒΙΟΔΙΑΣΠΩΜΕΝΑ ΠΑΝΑΚΙΑ.
- 6 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος AMISULPRIDE/GENERICS.
- 7 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PULMICORT.
- 8 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος QUATOR.
- 9 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος PERGOQUIN.
- 10 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος OZONIT.
- 11 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος OLMESARTAN/VOCATE.
- 12 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος SPOR-KLEZ.
- 13 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος SUPRADES 1040.
- 14 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος SU 616 SANIGEL.
- 15 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος WEIGOSEPT DF.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος JIF PROFESSIONAL (ΚΑΘΑΡΙΣΤΙΚΟ-ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΛΟΥΤΡΩΝ).

Με την υπ' αρ. 7112/22-01-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 (Β' 961) απόφασης του Υπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, η άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος JIF PROFESSIONAL (ΚΑΘΑΡΙΣΤΙΚΟ- ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΛΟΥΤΡΩΝ).

Μορφή: Υγρό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: UNILEVER HELLAS AEBE.

Διότι: Η άδειά του έληξε στις 31-12-2004, και η εταιρεία δεν υπέβαλε την προβλεπόμενη από την Νομοθεσία αίτηση ανανέωσης.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(2)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος JIF PROFESSIONAL (ΚΑΘΑΡΙΣΤΙΚΟ-ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΚΟΥΖΙΝΑΣ).

Με την υπ' αρ. 7111/22-01-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 (Β' 961) απόφασης του Υπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, η άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος JIF PROFESSIONAL (ΚΑΘΑΡΙΣΤΙΚΟ- ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΚΟΥΖΙΝΑΣ).

Μορφή: Υγρό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: UNILEVER HELLAS AEBE.

Διότι: Η άδειά του έληξε στις 31-12-2004, και η εταιρεία

δεν υπέβαλε την προβλεπόμενη από την Νομοθεσία αίτηση ανανέωσης.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(3)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος JOHNSON-3 WAY.

Με την υπ' αρ. 7113/22-01-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 (Β' 961) απόφασης του Υπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, η άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος JOHNSON-3 WAY.

Μορφή: Υγρό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: S.C. JOHNSON & SON (HELLAS) ΕΠΕ.

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

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CHLORASEPT D.

Με τις υπ' αρ. 5161, 5162, 5163, 5164/17-01-2020 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης Ανταγωνιστικότητας, Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων και Υγείας, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν CHLORASEPT D.

Δραστική ουσία: ATORVASTATIN CALCIUM TRIHYDRATE+ EZETIMIBE.

Μορφή: ΔΙΣΚΙΟ (10+10)MG/TAB.

ΔΙΣΚΙΟ (20+10)MG/TAB.

ΔΙΣΚΙΟ (40+10)MG/TAB.

ΔΙΣΚΙΟ (80+10)MG/TAB.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: WIN MEDICA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. WIN MEDICA Α.Ε..

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(5)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν AJAX ANTIBAKTΗΡΙΔΙΑΚΟ ΒΙΟΔΙΑΣΠΩΜΕΝΑ ΠΑΝΑΚΙΑ.

Με την υπ' αρ. 5876/21-01-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατά-

ξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 (Β' 961) απόφασης του Υπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν AJAX ANTIBAKTΗΡΙΔΙΑΚΟ ΒΙΟΔΙΑΣΠΩΜΕΝΑ ΠΑΝΑΚΙΑ.

Μορφή: Πανάκια βιοδιασπώμενης ίνας.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: COLGATE - PALMOLIVE ΕΜΠΟΡΙΚΗ (Ελλάς) Μ.Ε.Π.Ε.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(6)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος AMISULPRIDE/GENERICS.

Με την υπ' αρ. 158859/19/13-01-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης Ανταγωνιστικότητας, Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων και Υγείας η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος: AMISULPRIDE/GENERICS.

Μορφή: ΔΙΣΚΙΟ 100MG/TAB ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 400MG/TAB.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GENERICS PHARMA HELLAS.

ΕΠΕ Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(7)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PULMICORT.

Με την υπ' αρ. 4963/28-01-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης Ανταγωνιστικότητας, Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων και Υγείας, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος PULMICORT.

Μορφή: ΠΙΝΙΚΗ ΚΟΝΙΣ ΣΤΑΘΕΡΩΝ ΔΟΣΕΩΝ 100MCG/DOSE.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ASTRAZENECA Α.Ε.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(8)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος QUATOR.

Με τις υπ' αρ. 18607, 18608, 18609/14-02-2020 αποφά-

σεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης Ανταγωνιστικότητας, Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων και Υγείας, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν QUATOR.

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

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(9)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος PERGOQUIN.

Με την υπ' αρ. 11074/04-02-2020, απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της υπ' αρ. 282371/2006 (Β' 731) κοινής απόφασης των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν PERGOQUIN.

Δραστική ουσία: PERGOLIDE MESILATE.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: RICHTER PHARMA AG, AUSTRIA.

Μορφή: ΔΙΣΚΙΑ 1 MG/TAB.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(10)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος OZONIT.

Με την υπ' αρ. 6-2-2020/13298 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 (Β' 961) απόφασης του Υπουργού Υγείας Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, η άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος OZONIT.

Μορφή: ΥΓΡΟ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ECOLAB AE.

Διότι: Η άδεια του έληξε στις 31-12-2009 και η εταιρεία δεν υπέβαλε αίτηση ανανέωσης.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος OLMESARTAN/VOCATE.

Με τις υπ' αρ. 20898, 20899, 20900/19-02-2020 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικότητας, Υποδομών Μεταφορών και Δικτύων και Υγείας, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν OLMESARTAN/VOCATE.

Δραστική ουσία: OLMESARTAN MEDOXOMIL.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 10MG/TAB.

ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 20MG/TAB.

ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 40MG/TAB.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VOCATE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(12)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος SPOR-KLEZ.

Με την υπ' αρ. 3932/3-2-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 (Β' 961) απόφασης του Υπουργού Υγείας Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, η άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος SPOR-KLEZ.

Μορφή: Υγρό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: STERIMED ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΠΕ.

Διότι: Η άδεια του έληξε 31-12-2010 και η εταιρεία δεν υπέβαλε αίτηση ανανέωσης.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(13)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος SUPRADES 1040.

Με την υπ' αρ. 4-2-2020/13280 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 (Β' 961) απόφασης του Υπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, η άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος SUPRADES 1040.

Μορφή: ΥΓΡΟ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΟΙΚΟΧΗΜΙΚΗ ΑΕ

Διότι: Η άδεια του έληξε στις 31-12-2010 και η εταιρεία δεν υπέβαλε αίτηση ανανέωσης.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(14)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος SU 616 SANIGEL.

Με την υπ' αρ. 4-2-2020/13278 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 (Β' 961) απόφασης του Υπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, η άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος SU 616 SANIGEL.

Μορφή: ΥΓΡΟ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LEVER HELLAS AEBE.

Διότι: Η άδεια του έληξε στις 31-12-2001 και η εταιρεία δεν υπέβαλε αίτηση ανανέωσης.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(15)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος WEIGOSEPT DF.

Με την υπ' αρ. 6-2-2020/13296 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 (Β' 961) απόφασης του Υπουργού Υγείας Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, η άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος WEIGOSEPT DF.

Μορφή: ΥΓΡΟ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: Π. ΚΟΣΜΙΔΗΣ.

Διότι: Η άδεια του έληξε στις 31-12-1997 και η εταιρεία δεν υπέβαλε αίτηση ανανέωσης.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ