



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

22 Ιουνίου 2022

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 3151

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος CHLORASEPT D.
- 2 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EPLERENONE/TEVA.
- 3 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ESODEC.
- 4 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος IRBESARTAN/ACTAVIS.
- 5 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Klercide Low Residue Quat Metered Dose Concentrate.
- 6 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DINAPLEX.
- 7 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος LYSOFORMIN 3000.
- 8 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος LOCTITE HYGIEN SPRAY PROFESSIONAL.
- 9 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος LABO-SCOPE.
- 10 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος KLINEX ΕΝΕΡΓΟΣ ΑΦΡΟΣ WC OCEAN FRESH.
- 11 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος KLINEX WC ΤΡΙΠΛΗΣ ΔΡΑΣΗΣ ΤΑΜΠΛΕΤΕΣ.
- 12 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος KLINEX ACTIVE GEL.
- 13 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Klerwipe Low Residue Quat.
- 14 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Klercide Low Residue Quat Unit Dose Concentrate.
- 15 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος INCIDIN PERFECT

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος CHLORASEPT D.

Με την υπ' αρ. 73722/15/24-01-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/13-12-1994 (Β' 961) υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος CHLORASEPT D.

Μορφή: Υγρό

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ECOLAB AE

Διότι: Η άδεια έληξε στις 31-12-2018 και η εταιρεία δεν υπέβαλε την προβλεπόμενη από τη νομοθεσία, αίτηση ανανέωσης.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(2)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EPLERENONE/TEVA.

Με την υπ' αρ. 5352/28-01-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29-4-2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος: EPLERENONE/TEVA

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 25MG/TAB ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 50MG/TAB.

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

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(3)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ESODEC.

Με την υπ' αρ. 5403/28-01-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29.4.2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος: ESODEC.

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

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SIEGER PHARMA A.E.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(4)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος IRBESARTAN/ACTAVIS.

Με την υπ' αρ. 5351/28-01-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29.4.2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος: IRBESARTAN/ACTAVIS.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 75MG/TAB ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 150MG/TAB ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 300MG/TAB.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ACTAVIS GROUP PTC HEF., ICELAND

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(5)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Klercide Low Residue Quat Metered Dose Concentrate.

Με την υπ' αρ. 5873/21-01-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/13-12-1994 (Β' 961) υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Klercide Low Residue Quat Metered Dose Concentrate.

Μορφή: Υγρό

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: Ecolab A.E.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(6)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DINAPLEX.

Με την υπ' αρ. 3840/16-01-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των

διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29.4.2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν: DINAPLEX.

Δραστική ουσία: DUTASTERIDE+ TAMSULOSIN HYDROCHLORIDE Μορφή: ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ (0.5+0.4) MG/CAP.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(7)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος LYSOFORMIN 3000.

Με την υπ' αρ. 8498/24-01-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/13-12-1994 (Β' 961) υπουργικής απόφασης, η άδεια του απολυμαντικού προϊόντος LYSOFORMIN 3000.

Μορφή: Υγρό

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: FARMANIC - CHEMIPHARMA S.A.

Διότι: Η άδειά του έληξε στις 31-12-2011 και η εταιρεία δεν υπέβαλε την προβλεπόμενη από τη νομοθεσία, αίτηση ανανέωσης.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(8)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος LOCTITE HYGIEN SPRAY PROFESSIONAL

Με την υπ' αρ. 8510/24-01-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/13-12-1994 (Β' 961) υπουργικής απόφασης, η άδεια του απολυμαντικού προϊόντος LOCTITE HYGIEN SPRAY PROFESSIONAL.

Μορφή: Αερόλυμα

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: HENKEL ΕΛΛΑΣ ABEE

Διότι: Η άδειά του έληξε στις 31-12-2010 και η εταιρεία δεν υπέβαλε την προβλεπόμενη από τη νομοθεσία, αίτηση ανανέωσης.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(9)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος LABO-SCOPE.

Με την υπ' αρ. 7122/24-01-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/

13-12-1994 (Β' 961) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια του απολυμαντικού προϊόντος LABO-SCOPE.

Μορφή: Υγρό

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LABOCHEM ΕΠΕ

Διότι: Η άδειά του έληξε στις 31-12-1997 και η εταιρεία δεν υπέβαλε την προβλεπόμενη από τη νομοθεσία, αίτηση ανανέωσης.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(10)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος KLINEX ΕΝΕΡΓΟΣ ΑΦΡΟΣ WC OCEAN FRESH.

Με την υπ' αρ. 7119/24-01-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/13-12-1994 (Β' 961) υπουργικής απόφασης, η άδεια του απολυμαντικού προϊόντος KLINEX ΕΝΕΡΓΟΣ ΑΦΡΟΣ WC OCEAN FRESH.

Μορφή: Αφρώδες υγρό σε αεροζόλ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: UNILEVER HELLAS AEΒΕ

Διότι: Η άδειά του έληξε στις 31-12-2007 και η εταιρεία δεν υπέβαλε την προβλεπόμενη από τη νομοθεσία, αίτηση ανανέωσης.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(11)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος KLINEX WC ΤΡΙΠΛΗΣ ΔΡΑΣΗΣ ΤΑΜΠΛΕΤΣ.

Με την υπ' αρ. 7117/23-01-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/13-12-1994 (Β' 961) υπουργικής απόφασης, η άδεια του απολυμαντικού προϊόντος KLINEX WC ΤΡΙΠΛΗΣ ΔΡΑΣΗΣ ΤΑΜΠΛΕΤΣ.

Μορφή: Υγρό

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: UNILEVER HELLAS AEΒΕ

Διότι: Η άδειά του έληξε στις 31-12-2008 και η εταιρεία δεν υπέβαλε την προβλεπόμενη από τη νομοθεσία, αίτηση ανανέωσης.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(12)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος KLINEX ACTIVE GEL.

Με την υπ' αρ. 7114/23-01-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/

13-12-1994 (Β' 961) υπουργικής απόφασης, η άδεια του απολυμαντικού προϊόντος KLINEX ACTIVE GEL.

Μορφή: Υγρό

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: UNILEVER HELLAS AEΒΕ

Διότι: Η άδειά του έληξε στις 31-12-2008 και η εταιρεία δεν υπέβαλε την προβλεπόμενη από τη νομοθεσία, αίτηση ανανέωσης.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(13)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Klerwipe Low Residue Quat.

Με την υπ' αρ. 5875/21-01-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/13-12-1994 (Β' 961) υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Klerwipe Low Residue Quat.

Μορφή: Πετσέτες πολυεστέρα εμποτισμένες σε απολυμαντικό διάλυμα

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: Ecolab A.E.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(14)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Klercide Low Residue Quat Unit Dose Concentrate.

Με την υπ' αρ. 5872/21-01-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/13-12-1994 (Β' 961) υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Klercide Low Residue Quat Unit Dose Concentrate

Μορφή: Υγρό

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: Ecolab A.E.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(15)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος INCIDIN PERFECT

Με την υπ' αρ. 7109/22-01-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/13-12-1994 (Β' 961) υπουργικής απόφασης, η άδεια του απολυμαντικού προϊόντος INCIDIN PERFECT.

Μορφή: Υγρό

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: HENKEL ECOLAB AE

Διότι: Η άδειά του έληξε στις 31-12-1997 και η εταιρεία δεν υπέβαλε την προβλεπόμενη από τη νομοθεσία, 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.

