



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

22 Ιουνίου 2022

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 3153

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος HIBERIX.
- 2 Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος P3 - ansep FL.
- 3 Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος P3- INCIDIN 03.
- 4 Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZYTODUR.
- 5 Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος SURFALYSE.
- 6 Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SCABALL.
- 7 Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DARUNAVIR/ACCORD.
- 8 Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DUTASTERIDE+TAMSULOSIN/GENEPHARM.
- 9 Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TELHYCAR.
- 10 Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος TEGODOR.
- 11 Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος SURFANIOS LEMON FRESH.
- 12 Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος TEGO 2000.
- 13 Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος TWENT.

- 14 Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος VETOL.
- 15 Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SOLVETAN.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος HIBERIX.

Με την υπ' αρ. 15208 /21-2-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικότητας, Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων και Υγείας υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049), η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος HIBERIX.

Μορφή: Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα 10MCG prp/0,5ml(DOSE) Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας: GLAXOSMITHKLINE AEBE.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(2)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος P3 - ansep FL.

Με την υπ' αρ. 8513/27-01-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατά-

ξεων του άρθρου 5 της απόφασης του Υπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 (Β' 961), η άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος P3 - anser FL.

Μορφή: Υγρό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: HENKEL ECOLAB ΑΕ.

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

(3)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος P3- INCIDIN 03.

Με την υπ' αρ. 8514/27-01-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της απόφασης του Υπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 (Β' 961), η άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος P3- INCIDIN 03.

Μορφή: Υγρό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ECOLAB ΑΕ.

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

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZYTODUR.

Με την υπ' αρ. 3833/15-01-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικότητας, Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων και Υγείας υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049), άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν: ZYTODUR.

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

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: DEMO ABEE.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(5)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος SURFALYSE.

Με την υπ' αρ. 4-2-2020/13279 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της απόφασης του Υπουργού Υγείας,

Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 (Β' 961), η άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος SURFALYSE.

Μορφή: ΔΙΑΛΥΜΑ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΓΡΗΓ. ΔΙΓΚΑΣ

Διότι: Η άδειά του έληξε στις 31-12-2005 και η εταιρεία δεν υπέβαλε αίτηση ανανέωσης.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(6)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SCABALL.

Με την υπ' αρ. 14581/05-02-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικότητας, Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων και Υγείας υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049), άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν SCABALL.

Δραστική ουσία: IVERMECTIN.

Μορφή: ΔΙΣΚΙΟ 3MG/TAB.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΝΕΣΤΟΡΑΣ ΒΛΑΧΟΣ Ι.Κ.Ε. Δ.Τ. EPSILON HEALTH.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(7)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DARUNAVIR/ACCORD.

Με τις υπ' αρ. 19142,19143/14-2-2020 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικότητας, Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων και Υγείας υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049), άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν DARUNAVIR/ACCORD.

Δραστική ουσία: DARUNAVIR PROPYLENE GLYCOLATE.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 400MG/TAB & 800MG/TAB.

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

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(8)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DUTASTERIDE+TAMSULOSIN/ GENERHARM.

Με την υπ' αρ. 11350/05-02-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικότητας, Υποδο-

μών, Μεταφορών και Δικτύων και Υγείας υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049), άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν DUTASTERIDE+TAMSULOSIN/GENEPHARM.

Δραστική ουσία: DUTASTERIDE+TAMSULOSIN HYDROCHLORIDE.

Μορφή: ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ (0,5+0,4)MG/CAP.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GENEPHARM ΑΕ.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(9)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TELHYCAR.

Με τις αρ. 20399,20400/18-2-2020 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικότητας, Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων και Υγείας υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049), άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν TELHYCAR.

Δραστική ουσία:

TELMISARTAN+ HYDROCHLOROTHIAZIDE.

Μορφή: Δισκίο (80+12.5)MG/TAB & (80+25)MG/TAB.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SWYSSI AG, GERMANY.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(10)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος TEGODOR.

Με την υπ' αρ. 5-2-2020/13287 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της απόφασης του Υπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 (Β' 961), η άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος TEGODOR.

Μορφή: ΥΓΡΟ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΓΚΟΛΤΧΕΜ ΕΠΕ.

Διότι: Η άδειά του έληξε στις 31-12-2008 και η εταιρεία δεν υπέβαλε αίτηση ανανέωσης.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(11)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος SURFANIOS LEMON FRESH.

Με την υπ' αρ. 13281/4-2-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της απόφασης του Υπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 (Β' 961), η άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος SURFANIOS LEMON FRESH.

Μορφή: ΥΓΡΟ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NOVAMEDICA ΙΓΝ. ΤΣΑ-ΚΑΛΙΔΗΣ ΑΒΕΕ.

Διότι: Η άδειά του έληξε στις 31-12-2008 και η εταιρεία δεν υπέβαλε αίτηση ανανέωσης.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(12)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος TEGO 2000.

Με την υπ' αρ. 5-2-2020/13286, απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της απόφασης του Υπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 (Β' 961), η άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος TEGO 2000.

Μορφή: ΥΓΡΟ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΓΚΟΛΤΧΕΜ ΕΠΕ ΧΗΜΙΚΑ ΠΡΟΙΟΝΤΑ.

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

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(13)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος TWENT.

Με την υπ' αρ. 6-2-2020/13289 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της απόφασης του Υπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 (Β' 961), η άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος TWENT.

Μορφή: ΥΓΡΟ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BAYER ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ.

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

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(14)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος VETOL.

Με την υπ' αρ. 6-2-2020/13292 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της απόφασης του Υπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 (Β' 961), η άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος VETOL.

Μορφή: ΥΓΡΟ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MEDIUM- N. ΚΡΑΛΛΗΣ ΑΒΕΕ.

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

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

_____ ■ _____

(15)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SOLVETAN.

Με την υπ' αρ. 17362/24-2-2020 απόφαση του Εθνι-

κού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της απόφασης του Υπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 (Β' 961), η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος SOLVETAN.

Μορφή: Κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση 1g/VIAL, 2g/VIAL Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GLAXOSMITHKLINE ΑΕΒΕ.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ