



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

22 Ιουνίου 2022

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 3154

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος NORADOR.
- 2 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος OMINO BIANCO - σε μορφή σκόνης.
- 3 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος OZONIT POWDER.
- 4 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος TAURADOR.
- 5 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος TRAMVETOL.
- 6 Ανάκληση άδειας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος TRAVOGEN.
- 7 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων 1. TRIAMLO 2. TRANXENE.
- 8 Ανάκληση άδειας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος VOLTAREN.
- 9 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος WARTEC.
- 10 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος HEMERAN.
- 11 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος INCIDIN SPEZIAL SPRAY.

- 12 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος IVABRADINE/SANDOZ.
- 13 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Klercide Sporicidal Active Chlorine Unit Dose Concentrate.
- 14 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DELIMON.
- 15 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος BISOLVON.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος NORADOR.

Με την υπ' αρ. 127990/19/31.01.2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 90 της υπ' αρ. 282371/2006 (Β' 731) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος NORADOR.

Δραστική ουσία: DORAMECTIN.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NORBROOK LABORATORIES LTD, (BT35 6JP) NORTHERN IRELAND.

Μορφή: Διάλυμα επίχυσης 5mg/ML.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(2)

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

Με την υπ' αρ. 8512/27.01.2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της υπο στοιχεία Υ1β/οικ.7723/94 (Β' 961) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος OMINO BIANCO - σε μορφή σκόνης.

Μορφή: Σκόνη.

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

(3)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος OZONIT POWDER.

Με την υπ' αρ. 8515/27.01.2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της υπο στοιχεία Υ1β/οικ.7723/94 (Β' 961) κοινής υπουργικής απόφασης η άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος OZONIT POWDER.

Μορφή: Σκόνη.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ECOLAB 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

(4)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος TAURADOR.

Με την υπ' αρ. 11346/31.01.2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 90 της υπ' αρ. 282371/2006 (Β' 731) κοινής υπουργικής απόφασης η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος TAURADOR.

Δραστική ουσία: DORAMECTIN.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NORBROOK LABORATORIES LTD, (BT35 6JP) NORTHERN IRELAND.

Μορφή: Διάλυμα επίχυσης 5mg/ML.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(5)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος TRAMVETOL.

Με την υπ' αρ. 11342/31.01.2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της υπ' αρ. 282371/2006 (Β' 731) κοινής υπουργικής απόφασης άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν TRAMVETOL.

Δραστική ουσία: TRAMADOL HYDROCHLORIDE.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VIRBAC, FRANCE.

Μορφή: ΔΙΣΚΙΟ 50 MG/TAB.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(6)

Ανάκληση άδειας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος TRAVOGEN.

Με την υπ' αρ. 1579/14.01.2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος: TRAVOGEN.

Μορφή: ΚΟΛΠΙΚΟ ΥΠΟΘΕΤΟ 600MG/SUP.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BAYER ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(7)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων 1. TRIAMLO 2. TRANXENE.

Με την υπ' αρ. 159303/19/13.01.2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης η άδεια κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων:

1. TRIAMLO 2. TRANXENE.

Μορφή: 1. ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ (5+2.5)MG/CAP ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ (5+5)MG/CAP ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ (5+10)MG/CAP ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ (10+5)MG/CAP ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ (10+10)MG/CAP.

2. ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ 5MG/CAP ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ 10MG/CAP ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ 15MG/CAP.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANOFI-AVENTIS AEΒΕ.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(8)

Ανάκληση άδειας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος VOLTAREN.

Με την υπ' αρ. 155707/19/13.01.2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος: VOLTAREN.

Μορφή: ΔΙΣΚΙΑ ΕΝΤΕΡΟΔΙΑΛΥΤΑ ΕΠΙΚΑΛΥΜΕΝΑ ΜΕ ΥΜΕΝΙΟ 25MG/TAB ΥΠΟΘΕΤΟ 100MG/SUP.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NOVARTIS (HELLAS) A.E.B.E.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(9)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος WARTEC.

Με την υπ' αρ. 158575/19/13.01.2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος: WARTEC.

Μορφή: ΔΕΡΜΑΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 0,5%.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GLAXOSMITHKLINE AEBE.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(10)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος HEMERAN.

Με την υπ' αρ. 3559/28.01.2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος: HEMERAN.

Μορφή: ΓΕΛΗ 1%.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GLAXOSMITHKLINE ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΥΓΕΙΑΣ ΕΛΛΑΣ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. GSK CH ΕΛΛΑΣ ΑΕ.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(11)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος INCIDIN SPEZIAL SPRAY.

Με την υπ' αρ. 7110/22.01.2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/94 (Β' 961) κοινής υπουργικής απόφασης η άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος INCIDIN SPEZIAL SPRAY.

Μορφή: Αεροζόλ (spray).

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: HENKEL ECOLAB ΑΕ.

Διότι: Η άδειά του έληξε στις 31.12.2002, και η εταιρεία δεν υπέβαλε την προβλεπόμενη από την Νομοθεσία αίτηση ανανέωσης.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(12)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος IVABRADINE/SANDOZ.

Με την υπ' αρ. 161590/19/14.01.2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος: IVABRADINE/SANDOZ.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 5MG/TAB ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 7.5MG/TAB.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. (ABBR. SANDOZ D.D.), SLOVENIA.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(13)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Klercide Sporidical Active Chlorine Unit Dose Concentrate.

Με την υπ' αρ. 5874/21.01.2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/94 (Β' 961) υπουργικής απόφασης η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Klercide Sporidical Active Chlorine Unit Dose Concentrate.

Μορφή: Στερεό σε μορφή ταμπλέτας.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: Ecolab A.E.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(14)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DELIMON.

Με την υπ' αρ. 5411/28.01.2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος: DELIMON.

Μορφή: ΓΑΣΤΡΟΑΝΘΕΚΤΙΚΟ ΔΙΣΚΙΟ 25MG/TAB ΓΑΣΤΡΟΑΝΘΕΚΤΙΚΟ ΔΙΣΚΙΟ 50MG/TAB ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 75MG/3ML AMP ΓΕΛΗ 1%.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(15)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος BISOLVON.

Με την υπ' αρ. 1644/14.01.2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος: BISOLVON.

Μορφή: ΔΙΣΚΙΟ 8MG/TAB.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANOFI-AVENTIS ΑΕΒΕ.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ