



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

22 Ιουνίου 2022

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 3156

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων TETRASPAN & VENOFUNDIN.
- 2 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RAMISYN PLUS.
- 3 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION/DEMO
- 4 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MYELOMIDE.
- 5 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LIPOPEN®
- 6 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FLUDEOXYGLUCOSE (18F)/SYN.
- 7 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FENTANYL/YES PHARMACEUTICALS.
- 8 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος OXCARBAZEPINE/GENERICIS.
- 9 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ONDANSETRON/B. BRAUN.
- 10 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ONDANSETRON/GENERICIS.
- 11 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MEMANTIN/TORPENT.
- 12 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος VOREN SUSP.
- 13 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος VETMEDIN.
- 14 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VALSARTAN/MYLAN.
- 15 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος UTEL.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων TETRASPAN & VENOFUNDIN.

Με την υπ' αρ. 32644 /20-3-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29.4.2013 (Β' 1049), η άδεια κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων TETRASPAN & VENOFUNDIN.

Μορφή:

α) Διάλυμα για έγχυση 6% W/V.

β) Διάλυμα για έγχυση 6%+0,9% W/V.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΒΙΟΣΕΡ Α.Ε. ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΠΑΡΕΝΤΕΡΙΚΩΝ ΔΙΑΛΥΜΑΤΩΝ Δ.Τ. ΒΙΟΣΕΡ Α.Ε.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RAMISYN PLUS.

Με την υπ' αρ. 26008/18/11-03-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29.4.2013 (Β' 1049) άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν RAMISYN PLUS.

Δραστική ουσία: RAMIPRIL + HYDROCHLOROTHIAZIDE.

Μορφή: TAB, (5+25) MG/TAB.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΠΡΟΒΙΝΤΕΝΤ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ Δ.Τ. ΠΡΟΒΙΝΤΕΝΤ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(3)
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION/ DEMO.

Με τις υπ' αρ. 29241, 29242, 29243, 29244, 29245, 29246/09-03-2020 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29.4.2013 (Β' 1049) άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION/DEMO.

Δραστική ουσία: SODIUM CHLORIDE+CALCIUM CHLORIDE DIHYDRATE+ MAGNESIUM CHLORIDE HEXAHYDRATE+SODIUM LACTATE+ GLUCOSE MONOYDRATE

Μορφή:

ΔΙΑΛΥΜΑ ΠΕΡΙΤΟΝΑΙΚΗΣ ΔΙΑΠΙΔΥΣΗΣ(ΚΑΘΑΡΣΗΣ)
1,5%/1,25MMOL/L.

ΔΙΑΛΥΜΑ ΠΕΡΙΤΟΝΑΙΚΗΣ ΔΙΑΠΙΔΥΣΗΣ(ΚΑΘΑΡΣΗΣ)
1,5%/1,75MMOL/L.

ΔΙΑΛΥΜΑ ΠΕΡΙΤΟΝΑΙΚΗΣ ΔΙΑΠΙΔΥΣΗΣ(ΚΑΘΑΡΣΗΣ)
2,5%/1,25MMOL/L.

ΔΙΑΛΥΜΑ ΠΕΡΙΤΟΝΑΙΚΗΣ ΔΙΑΠΙΔΥΣΗΣ(ΚΑΘΑΡΣΗΣ)
4,25%/1,25MMOL/L.

ΔΙΑΛΥΜΑ ΠΕΡΙΤΟΝΑΙΚΗΣ ΔΙΑΠΙΔΥΣΗΣ(ΚΑΘΑΡΣΗΣ)
4,25%/1,75MMOL/L.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: DEMO ABEE.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(4)
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MYELOMIDE.

Με τις υπ' αρ. 32862, 32863, 32864, 32865/20-03-2020 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29.4.2013 (Β' 1049) άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν: MYELOMIDE.

Δραστική ουσία: LENALOMIDE HYDROCHLORIDE HYDRATE

Μορφή: ΣΚΛΗΡΑ ΚΑΨΑΚΙΑ 5MG/CAP, 10MG/CAP, 15MG/CAP ΚΑΙ 25MG/CAP.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ANABIOSIS ΙΔΙΩΤΙΚΗ ΚΑΦΑΛΑΙΟΥΧΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ, ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΚΑΙ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Δ.Τ. ANABIOSIS ΙΚΕ (ANABIOSIS PC).

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(5)
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LIOPEN®

Με τις υπ' αρ. 35568, 35569, 35570, 35571/20-03-2020, αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορη-

γήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29.4.2013 (Β' 1049) άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν LIOPEN®.

Δραστική ουσία: ROSUVASTATIN CALCIUM + EZETIMIBE.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (5+10)MG/TAB, (10+10)MG/TAB, (20+10)MG/TAB, (40+10)MG/TAB.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(6)
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FLUDEOXYGLUCOSE (18F)/SYN.

Με την υπ' αριθμ. 33957/17-03-2020 απόφασης του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29.4.2013 (Β' 1049) άδεια κυκλοφορίας στο ραδιοφαρμακευτικό προϊόν: FLUDEOXYGLUCOSE (18F)/SYN.

Μορφή: ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 200-2200 MBq/ML.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SYN INNOVATION LABORATORIES ΕΜΠΟΡΙΑ ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ, ΔΙΑΤΡΟΦΙΚΩΝ ΚΑΙ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. SYN INNOVATION LAB A.E

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(7)
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FENTANYL/YES PHARMACEUTICALS.

Με τις υπ' αρ. 28638, 28639, 28640, 28641, 28642, 28643/3-3-2020 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29.4.2013 (Β' 1049) άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν FENTANYL/YES PHARMACEUTICALS.

Δραστική ουσία: FENTANYL CITRATE.

Μορφή: Συμπιεσμένος τροχίσκος 200MCG/LOZ, 400MCG/LOZ, 600MCG/LOZ, 800MCG/LOZ, 1200MCG/LOZ και 1600MCG/LOZ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: YES PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT SERVICES GMBH, FRIEDRICHSDORF.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(8)
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος OXCARBAZEPINE/GENERIC.

Με την αρ.:35648/7-4-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων

της κοινής υπουργικής απόφασης υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29.4.2013 (Β' 1049), η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος OXCARBAZEPINE/GENERICIS.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 300MG/TAB και 600MG/TAB.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GENERICS PHARMA HELLAS ΕΠΕ.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(9)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ONDANSETRON/B. BRAUN.

Με την υπ' αρ. 25663/6-4-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29.4.2013 (Β' 1049), η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ONDANSETRON/B. BRAUN.

Μορφή: ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 4MG/2ML AMP και 8MG/4ML AMP.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: B. BRAUN MELSUNGEN A.G, GERMANY.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(10)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ONDANSETRON/GENERICIS.

Με την υπ' αρ. 39286/9-4-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29.4.2013 (Β' 1049), η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ONDANSETRON/GENERICIS.

Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα 2mg/ml.

Δικαιούχος σήματος: GENERICS (UK) LIMITED TRADING AS MYLAN, U.K.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GENERICS PHARMA HELLAS ΕΠΕ.

Διότι: Μετά από αίτηση της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(11)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MEMANTIN/TORPENT.

Με την υπ' αρ. 37981/21-04-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29.4.2013 (Β' 1049), η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος: MEMANTIN/TORPENT.

Μορφή: ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 10MG/ML (5MG/PUMP).
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TORRENT PHARMA GMBH, NUREMBERG, GERMANY.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(12)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος VOREN SUSP.

Με την υπ' αρ. 132545/19/09-04-2020, απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 90 της κοινής υπουργικής απόφασης υπ' αρ. 282371/31.5.2006 (Β' 731), η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος VOREN SUSP.

Δραστική ουσία: DEXAMETHASONE 21-ISONICOTINATE
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH, GERMANY.

Μορφή: Ενέσιμο εναιώρημα 1MG/ML.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(13)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος VETMEDIN.

Με την υπ' αρ. 130815/19/15-04-2020, απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 90 της κοινής υπουργικής απόφασης υπ' αρ. 282371/31.5.2006 (Β' 731), η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος VETMEDIN.

Δραστική ουσία: PIMOBENDAN.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH, GERMANY.

Μορφή: ΚΑΨΑΚΙΟ 5 MG/CAP.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(14)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VALSARTAN/MYLAN.

Με την υπ' αρ. 39289/9-4-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29.4.2013 (Β' 1049), η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος VALSARTAN/MYLAN.

Μορφή Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 40, 80, 160, 320mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: GENERICS (UK) LIMITED TRADING AS MYLAN, U.K.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MYLAN S.A.S., SAINT PRIEST, FRANCE.
Διότι: Μετά από αίτηση της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

————— ■ —————

(15)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος UTEL.

Με την υπ' αρ. 33283/6-4-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29.4.2013 (Β' 1049), η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος UTEL.

Μορφή: ΔΙΣΚΙΟ 10MG/TAB.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ