



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

28 Ιουνίου 2022

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 3291

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος BOVILIS INTRANASAL RSP LIVE.
- 2 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DIABIT -IS X
- 3 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικών προϊόντων ΠΑΠΙ W.C με άρωμα ΦΡΕΣΚΑΔΑ ΠΕΥΚΟΥ, ΠΑΠΙ W.C με άρωμα ΦΡΕΣΚΑΔΑ ΛΟΥΛΟΥΔΙΩΝ & ΠΑΠΙ W.C με άρωμα ΘΑΛΑΣΣΙΝΗ ΦΡΕΣΚΑΔΑ.
- 4 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZENON.
- 5 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος WEIGOSEPT DF SPRAY.
- 6 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος TYLAN SULPHA 100.
- 7 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος SYVACILLIN VET.
- 8 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VALGANCICLOVIR/MYLAN.
- 9 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος φυτικής προέλευσης PUMPKIN SEED + PUMPKIN SEED OIL/PHARMASSIST.
- 10 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος φυτικής προέλευσης PUMPKIN SEED + FRAGRANT SUMACH BARK + HOP STROBILE/PHARMASSIST.
- 11 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος PRINOCATE.
- 12 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων 1. PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION WITH 1,5% DEXTROSE/BAXTER 2. PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION WITH 2,5% DEXTROSE/BAXTER 3. PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION WITH 4,25% DEXTROSE/BAXTER 4. PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION WITH 1,5% DEXTROSE LOW CALCIUM/BAXTER 5. PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION WITH 4,25% DEXTROSE LOW CALCIUM/BAXTER

- 13 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος OLANZAPINE/MYLAN.
- 14 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RISEDRONATE/MYLAN.
- 15 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος SEPARON.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος BOVILIS INTRANASAL RSP LIVE.

Με την υπ' αρ. 25366/27-02-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της υπ' αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν BOVILIS INTRANASAL RSP LIVE.

Δραστική ουσία: (όπως αναφέρεται στη σύνθεση)

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: INTERVET INTERNATIONAL BV (BOXMER), HOLLAND

Μορφή: ΠΙΝΙΚΟ ΕΚΝΕΦΩΜΑ, ΛΥΟΦΙΛΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΥΛΙΚΟ ΚΑΙ ΔΙΑΛΥΤΗΣ ΓΙΑ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DIABIT -IS X

Με τις υπ' αρ. 2544/18, 116630/17/11-03-2020 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν: DIABIT -IS X.

Δραστική ουσία: SITAGLIPTIN PHOSPHATE MONOHYDRATE.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΑ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 50MG/TAB ΚΑΙ 100MG/TAB.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NASSINGTON LTD, CYPRUS.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(3)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικών προϊόντων ΠΑΠΙ W.C με άρωμα ΦΡΕΣΚΑΔΑ ΠΕΥΚΟΥ, ΠΑΠΙ W.C με άρωμα ΦΡΕΣΚΑΔΑ ΛΟΥΛΟΥΔΙΩΝ & ΠΑΠΙ W.C με άρωμα ΘΑΛΑΣΣΙΝΗ ΦΡΕΣΚΑΔΑ.

Με την υπ' αρ. 3-2-2020/13277 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκαν, βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/94 κοινής υπουργικής απόφασης, οι άδειες κυκλοφορίας των απολυμαντικών προϊόντων ΠΑΠΙ W.C με άρωμα ΦΡΕΣΚΑΔΑ ΠΕΥΚΟΥ, ΠΑΠΙ W.C με άρωμα ΦΡΕΣΚΑΔΑ ΛΟΥΛΟΥΔΙΩΝ & ΠΑΠΙ W.C με άρωμα ΘΑΛΑΣΣΙΝΗ ΦΡΕΣΚΑΔΑ.

Μορφή: GEL.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: S. C. JOHNSON HELLAS S.A. AEBE.

Διότι: Οι άδειές τους έληξαν στις 31-12-2009 και η εταιρεία δεν υπέβαλε αίτηση ανανέωσης.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZENON.

Με την υπ' αρ. 13304, 13305, 13306/18-2-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3 (α) Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ZENON.

Δραστική ουσία: ROSUVASTATIN CALCIUM + EZETIMIBE.

Μορφή: Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (10+10) mg/TAB, (10+20)mg/TAB, (10+40)mg/TAB.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANOFI AVENTIS AEBE.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(5)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος WEIGOSEPT DF SPRAY

Με την υπ' αρ. 6-2-2020/13297 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/94 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος WEIGOSEPT DF SPRAY.

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

(6)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος TYLAN SULPHA 100

Με την υπ' αρ. 139637/19/15-04-2020, απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 90 της υπ' αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος TYLAN SULPHA 100 Δραστική ουσία: TYLOSIN+ SULFADIMIDINE.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ELI LILLY REGIONAL OPERATIONS GMBH, VIENNA, AUSTRIA.

Μορφή: Φαρμακούχο πρόμιγμα, 10% + 10%

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(7)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος SYVACILLIN VET.

Με την υπ' αρ. 40652/16-04-2020, απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης 282371/2006, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν SYVACILLIN VET

Δραστική ουσία: Benzylpenicillin procaine monohydrate

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LABORATORIOS SYVA S.A.U., SPAIN

Μορφή: Ενέσιμο εναιώρημα 300 MG/ML

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(8)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VALGANCICLOVIR/MYLAN

Με την υπ' αρ. 42453/9-4-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος VALGANCICLOVIR/MYLAN.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 450 mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: MYLAN S.A.S., SAINT PRIEST, FRANCE.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MYLAN S.A.S., SAINT PRIEST, FRANCE.

Διότι: Μετά από αίτηση της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(9)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος φυτικής προέλευσης PUMPKIN SEED + PUMPKIN SEED OIL/PHARMASSIST.

Με την υπ' αρ. 43244/13-04-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ6α/14290/93 κοινής υπουργικής απόφασης και των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης PUMPKIN SEED + PUMPKIN SEED OIL/PHARMASSIST.

Μορφή: ΚΑΨΑΚΙΟ ΣΚΛΗΡΟ (400+340)MG/CAP.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΣΙΣΤ Μ.Ε.Π.Ε.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(10)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος φυτικής προέλευσης PUMPKIN SEED + FRAGRANT SUMACH BARK + HOP STROBILE/PHARMASSIST.

Με την υπ' αρ. 43246/13-04-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ6α/14290/93 κοινής υπουργικής απόφασης και των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης PUMPKIN SEED + FRAGRANT SUMACH BARK + HOP STROBILE/PHARMASSIST.

Μορφή: ΚΑΨΑΚΙΟ ΣΚΛΗΡΟ (227.3+56+18)MG/CAP.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΣΙΣΤ Μ.Ε.Π.Ε.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος PRINOCATE.

Με τις υπ' αρ. 38178, 38179, 38180, 38181, 38182, 38183/02-04-2020 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού

Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της υπό στοιχεία 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν PRINOCATE

Δραστική ουσία: IMIDACLOPRID + MOXIDECTIN.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: KRKA D.D., NOVO MESTO, SLOVENIA.

Μορφή: ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΠΙΧΥΣΗ ΣΕ ΣΗΜΕΙΟ (40+4) MG/0.4 ML (PIPETTE).

ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΠΙΧΥΣΗ ΣΕ ΣΗΜΕΙΟ (80+8)MG/0.8 ML (PIPETTE).

ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΠΙΧΥΣΗ ΣΕ ΣΗΜΕΙΟ (40+10)MG/0.4 ML (PIPETTE).

ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΠΙΧΥΣΗ ΣΕ ΣΗΜΕΙΟ (100+25) MG/1ML (PIPETTE).

ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΠΙΧΥΣΗ ΣΕ ΣΗΜΕΙΟ (250+62.5) MG/2.5ML (PIPETTE).

ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΠΙΧΥΣΗ ΣΕ ΣΗΜΕΙΟ (400+100)MG/4 ML (PIPETTE).

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(12)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων 1. PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION WITH 1,5% DEXTROSE/BAXTER 2. PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION WITH 2,5% DEXTROSE/BAXTER 3. PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION WITH 4,25% DEXTROSE/BAXTER 4. PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION WITH 1,5% DEXTROSE LOW CALCIUM/BAXTER 5. PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION WITH 4,25% DEXTROSE LOW CALCIUM/BAXTER.

Με την υπ' αρ. 41205/09-04-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων:

1. PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION WITH 1,5% DEXTROSE/BAXTER.

2. PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION WITH 2,5% DEXTROSE/BAXTER.

3. PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION WITH 4,25% DEXTROSE/BAXTER.

4. PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION WITH 1,5% DEXTROSE LOW CALCIUM/BAXTER.

5. PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION WITH 4,25% DEXTROSE LOW CALCIUM/BAXTER.

Μορφή: 1 - 3. ΔΙΑΛΥΜΑ ΠΕΡΙΤΟΝΑΙΚΗΣ ΔΙΑΠΙΔΥΣΗΣ (ΚΑΘΑΡΣΗΣ).

4. ΔΙΑΛΥΜΑ ΠΕΡΙΤΟΝΑΙΚΗΣ ΔΙΑΠΙΔΥΣΗΣ (ΚΑΘΑΡΣΗΣ), 1,5% W/V.

5. ΔΙΑΛΥΜΑ ΠΕΡΙΤΟΝΑΙΚΗΣ ΔΙΑΠΙΔΥΣΗΣ (ΚΑΘΑΡΣΗΣ), 4,25% W/V.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BAXTER S.P.A., ROMA, ITALY

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(13)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος OLANZAPINE/MYLAN.

Με την υπ' αρ. 39283/9-4-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος OLANZAPINE/MYLAN.

Μορφή: Δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα.

Δικαιούχος σήματος: MYLAN S.A.S., SAINT PRIEST FRANCE.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GENERICS PHARMA HELLAS ΕΠΕ.

Διότι: Μετά από αίτηση της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(14)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RISEDRONATE/MYLAN.

Με την υπ' αρ. 35649/7-4-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατά-

ξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος RISEDRONATE/MYLAN.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 35MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MYLAN S.A.S., SAINT PRIEST, FRANCE.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(15)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος SEPARON.

Με την υπ' αρ. 40653/16-04-2020, απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της υπό στοιχεία 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν SEPARON.

Δραστική ουσία: Azaperone

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: RICHTER PHARMA AG, AUSTRIA.

Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα 40 MG/ML.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ