



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

4 Ιουλίου 2022

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 3438

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LETROZOL/MYLAN.
- 2 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LETRINA.
- 3 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LAMOTRIZINE/MYLAN.
- 4 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος.
1. IRBESARTAN/MYLAN, 2. IRBESARTAN+HYD ROCHLOROTHIAZIDE/MYLAN, 3. IBANDRONIC ACID/MYLAN, 4. ESOMEPRAZOLE/MYLAN, 5. CIPROFLOXACIN/MYLAN, 6. CANDESARTAN + HYDROCHLOROTHIAZIDE/MYLAN, 7. AMLODIPINE/MYLAN GENERICS, 8. CO-AMOXICLAV/MYLAN, 9. PROMIPEXOLE/MYLAN, 10. RANITIDINE/MYLAN, 11. RIVASTIGMINE/GENERICS, 12. SOLIFENACIN/MYLAN.
- 5 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος GRANISETRON/B. BRAUN.
- 6 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων Α) HIPRACAL-FM, Β) HIPRAMIX-AMOXI.
- 7 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TERIPARATIDE/TEVA.
- 8 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος UNIKINON®.
- 9 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CIPROFLOXACIN/MYLAN.
- 10 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FORTULIN NOVOLIZER.
- 11 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MYATRON.
- 12 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TOREMOL.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LETROZOL/MYLAN.

Με την υπ' αρ. 392842/9-4-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικότητας, Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων και Υγείας, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος LETROZOL/MYLAN.

Μορφή:	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 2,5 mg/TAB
Δικαιούχος σήματος:	GENERICS PHARMA HELLAS ΕΠΕ
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	MYLAN S.A.S., SAINT PRIEST, FRANCE
Διότι:	Μετά από αίτηση της εταιρείας

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(2)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LETRINA.

Με την υπ' αρ. 32811/6-4-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικότητας, Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων και Υγείας, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος LETRINA.

Μορφή:	ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 250MG/TAB, 500MG/TAB
Δικαιούχος σήματος:	
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	ZWITTER PHARMACEUTICALS ΕΠΕ, GREECE
Διότι:	Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(3)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LAMOTRIZINE/MYLAN.

Με την υπ' αρ. 39285/9-4-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικότητας, Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων και Υγείας, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος LAMOTRIZINE/MYLAN.

Μορφή:	δισκία 25, 50 & 100mg/TAB
Δικαιούχος σήματος:	GENERICS (U.K.) LTD - ENGLAND
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	MYLAN S.A.S., SAINT PRIEST, FRANCE
Διότι:	Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(4)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος.

1. IRBESARTAN/MYLAN, 2. IRBESARTAN+HYDROCHLOROTHIAZIDE/MYLAN, 3. IBANDRONIC ACID/MYLAN, 4. ESOMEPRAZOLE/MYLAN, 5. CIPROFLOXACIN/MYLAN 6. CANDESARTAN + HYDROCHLOROTHIAZIDE/MYLAN, 7. AMLODIPINE/MYLAN GENERICS 8. CO-AMOXICLAV/MYLAN, 9. PROMIPEXOLE/MYLAN, 10. RANITIDINE/MYLAN, 11. RIVASTIGMINE/GENERICS, 12. SOLIFENACIN/MYLAN.

Με την υπ' αρ. 35613/14-04-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικότητας, Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων και Υγείας, η άδεια κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων:

1. IRBESARTAN/MYLAN, 2. IRBESARTAN+HYDROCHLOROTHIAZIDE/MYLAN, 3. IBANDRONIC ACID/MYLAN, 4. ESOMEPRAZOLE/MYLAN, 5. CIPROFLOXACIN/MYLAN, 6. CANDESARTAN + HYDROCHLOROTHIAZIDE/MYLAN, 7. AMLODIPINE/MYLAN GENERICS, 8. CO-AMOXICLAV/MYLAN, 9. PROMIPEXOLE/MYLAN, 10. RANITIDINE/MYLAN, 11. RIVASTIGMINE/GENERICS, 12. SOLIFENACIN/MYLAN.

Μορφή:	1. ΔΙΣΚΙΟ 75MG/TAB ΔΙΣΚΙΟ 150MG/TAB ΔΙΣΚΙΟ 300MG/TAB. 2. ΔΙΣΚΙΟ (150+12,5) MG/TAB ΔΙΣΚΙΟ (300+12,5) MG/TAB ΔΙΣΚΙΟ (300+25) MG/TAB. 3. ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 150MG/TAB. 4. ΓΑΣΤΡΟΑΝΘΕΚΤΙΚΟ ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ 20MG/CAP ΓΑΣΤΡΟΑΝΘΕΚΤΙΚΟ ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ 40MG/CAP. 5. ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 500MG/TAB.
--------	--

Μορφή:

6. ΔΙΣΚΙΟ (16+12,5) MG/TAB ΔΙΣΚΙΟ (32+12,5) MG/TAB ΔΙΣΚΙΟ (32+25) MG/TAB.
7. ΔΙΣΚΙΟ 5MG/TAB ΔΙΣΚΙΟ 10MG/TAB.
8. ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (500+125)MG/TAB.
9. ΔΙΣΚΙΟ 0,18MG/TAB ΔΙΣΚΙΟ 0,7MG/TAB.
10. ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 150MG/TAB.
11. ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ 1,5MG/CAP ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ 3MG/CAP ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ 4,5MG/CAP ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ 6MG/CAP.
12. ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 500MG/TAB ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 10MG/TAB.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

1. MYLAN S.A.S., SAINT PRIEST, FRANCE
2. GENERICS PHARMA HELLAS ΕΠΕ
3. GENERICS PHARMA HELLAS ΕΠΕ
4. MYLAN S.A.S., SAINT PRIEST, FRANCE
5. MYLAN S.A.S., SAINT PRIEST, FRANCE
6. MYLAN S.A.S., SAINT PRIEST, FRANCE
7. GENERICS PHARMA HELLAS ΕΠΕ
8. MYLAN S.A.S., SAINT PRIEST, FRANCE
9. GENERICS PHARMA HELLAS ΕΠΕ
10. MYLAN S.A.S., SAINT PRIEST, FRANCE
11. GENERICS PHARMA HELLAS ΕΠΕ
12. MYLAN S.A.S., SAINT PRIEST, FRANCE

Διότι:

Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(5)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος GRANISETRON/B. BRAUN.

Με την υπ' αρ. 41119/6-4-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικότητας, Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων και Υγείας, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος GRANISETRON/B. BRAUN.

Μορφή:	ΠΥΚΝΟ ΣΚΕΥΑΣΜΑ ΓΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΕΝΕΣΙΜΟΥ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ Ή ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ 1MG/ML
Δικαιούχος σήματος:	B. BRAUN MELSUNGEN A.G, GERMANY
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	ZWITTER PHARMACEUTICALS ΕΠΕ, GREECE
Διότι:	Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(6)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων Α) HIPRACAL-FM, Β) HIPRAMIX-AMOXI.

Με την υπ' αρ. 154205/19/10-04-2020, απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 90 της υπ' αρ. 282371/2006 (Β' 731) κοινής απόφασης των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος Α) HIPRACAL-FM, Β) HIPRAMIX-AMOXI.

Δραστική ουσία	A) CALCIUM GLUCONATE+ MAGNESIUM CHLORIDE ANHYDROUS B) AMOXICILLIN TRIHYDRATE
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	LABORATORIOS HIPRA S.A. SPAIN
Μορφή:	A) ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ (175+21,9) MG/ML B) ΠΡΟΜΙΓΜΑ ΥΠΟ ΜΟΡΦΗ ΣΚΟΝΗΣ ΓΙΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥΧΟ ΤΡΟΦΗ 50mg/g
Διότι:	Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(7)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TERIPARATIDE/TEVA.

Με την υπ' αρ. 41873/21-04-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικότητας, Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων και Υγείας, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος: TERIPARATIDE/TEVA.

Μορφή:	ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΣΕ ΠΡΟ- ΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ 20MCG/80μL
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	TEVA B.V., THE NETHERLANDS
Διότι:	Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(8)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος UNIKINON®.

Με την υπ' αρ. 36431, 36432, 36433/01-04-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε,

βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικότητας, Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων και Υγείας, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν UNIKINON®.

Δραστική ουσία	CHLOROQUINE PHOSPHATE
Μορφή:	ΔΙΣΚΙΑ 200MG/TAB, 250 MG/TAB ΚΑΙ 500 MG/TAB
Δικαιούχος σήματος:	
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΒΕΕ

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(9)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CIPROFLOXACIN/MYLAN.

Με την υπ' αρ. 35621/7-4-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικότητας, Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων και Υγείας, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος CIPROFLOXACIN/MYLAN.

Μορφή:	ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΓΧΥΣΗ 200MG/100ML
Δικαιούχος σήματος:	
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	MYLAN S.A.S., SAINT PRIEST, FRANCE
Διότι:	Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(10)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FORTULIN NOVOLIZER.

Με την υπ' αρ. 35662/14-04-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικότητας, Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων και Υγείας, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος: FORTULIN NOVOLIZER.

Μορφή:	ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΕΙΣΠΝΟΗ 6MCG/DOSE ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΕΙΣΠΝΟΗ 12MCG/DOSE
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	MEDA PHARMACEUTICALS S.A., GREECE
Διότι:	Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(11)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MYATRON.

Με την υπ' αρ. 35373/6-4-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικότητας, Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων και Υγείας, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος MYATRON.

Μορφή:	ΓΑΣΤΡΟΑΝΘΕΚΤΙΚΟ ΔΙΣΚΙΟ 20MG/TAB & 40MG/TAB
Δικαιούχος σήματος:	
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	VENIFAR LTD, CYPRUS

Διότι:	Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας
--------	--------------------------------

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(12)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TOREMOL.

Με την υπ' αρ. 39275/3-04-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικότητας, Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων και Υγείας, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος TOREMOL.

Μορφή:	TAB 1MG/TAB, TAB 2MG/TAB, TAB 3MG/TAB, TAB 4MG/TAB
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	ΝΕΙΔΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Διότι:	Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ