



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

5 Ιουλίου 2022

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 3481

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος Rocudem.
- 2 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος Sedivet.
- 3 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος Suiseng Coli/C.
- 4 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος Albenil Bolus.
- 5 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DE3-SOLE.
- 6 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος AMIKACIN/KABI.
- 7 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος BELAZIN.
- 8 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CALDE-VIT.
- 9 Δημοσίευση περίληψης απόφασης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν CIEN ANTIBAKTΗΡΙΑΚΑ ΥΓΡΑ ΜΑΝΤΗΛΑΚΙΑ ΜΕ ΑΡΩΜΑ ΛΕΜΟΝΙ
- 10 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LEVOFLOXACIN/GENERICS.
- 11 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος DYNACAN.
- 12 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EMTHEXATE.

- 13 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EPLERENONE/MYLAN.
- 14 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CAPECITABINE/MYLAN.
- 15 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ALFUZOSIN/MYLAN.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος Rocudem.

Με την υπ' αρ. 62243/15-06-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ROCUDEM.

Δραστική ουσία: ROCURONIUM BROMIDE.

Μορφή: ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΝΕΣΗ Η ΕΓΧΥΣΗ 10MG/ML.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: DEMO ABEE.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(2)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος Sedivet.

Με την υπ' αρ. 157163/19/26-6-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 90 της κοινής υπουργικής

απόφασης υπ' αρ. 282371/2006, η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος SEDIVET.

Δραστική ουσία: ROMIDIFINE HYDROCHLORIDE.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH, GERMANY.

Μορφή: ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 200MG/20ML VIAL.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος Suiseng Coli/C.

Με την υπ' αρ. 66859/26-6-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/2006, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν SUISENG COLI/C.

Δραστική ουσία: Fimbrial adhesin F4ab of E. coli

Fimbrial adhesin F4ac of E. coli

Fimbrial adhesin F5 of E. coli

Fimbrial adhesin F6 of E. coli

LT enterotoxoid of E.coli

β-toxoid Clostridium perfringens, type C

α-toxoid Clostridium novyi, type B

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LABORATORIOS HIPRA S.A. SPAIN.

Μορφή: Ενέσιμο εναιώρημα.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος Albenil Bolus.

Με την υπ' αρ. 57985/2-6-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης υπ' αρ. 282371/2006, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ALBENIL BOLUS.

Δραστική ουσία: ALBENDAZOLE.

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VIRBAC HELLAS A.E.

Μορφή: Δισκίο 600 MG/TAB.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(5)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DE3-SOLE.

Με τις υπ' αρ. 59910, 61151/10-06-2020 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει

των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν DE3-SOLE.

Δραστική ουσία: CHOLECALCIFEROL.

Μορφή: ΠΟΣΙΜΕΣ ΣΤΑΓΟΝΕΣ, ΔΙΑΛΥΜΑ 10000 IU/ML ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΣΕ ΠΕΡΙΕΚΤΗ ΜΙΑΣ ΔΟΣΗΣ 25000IU/2.5ML.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NASSINGTON LTD, CYPRUS.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(6)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος AMIKACIN/KABI.

Με την υπ' αρ. 61318/12-06-2020 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν AMIKACIN/KABI.

Δραστική ουσία: AMIKACIN SULFATE.

Μορφή: ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΓΧΥΣΗ 5MG/ML.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: FRESENIUS KABI HELLAS ΑΕ.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(7)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος BELAZIN.

Με την υπ' αρ. 66861/29-6-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης υπ' αρ. 282371/2006, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν BELAZIN.

Δραστική ουσία: XYLAZINE HYDROCHLORIDE.

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BELA-PHARM GMBH & CO. KG, VECHTA, GERMANY.

Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα 20MG/ML.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(8)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CALDE-VIT.

Με την υπ' αρ. 59904/10-6-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης

υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν CALDE-VIT.

Δραστική ουσία: CALCIUM CARBONATE + CHOLECALCIFEROL.

Μορφή: ΜΑΣΩΜΕΝΟ ΔΙΣΚΙΟ 1500(600Ca++)MG + 1000IU/TAB.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NASSINGTON LTD, CYPRUS.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(9)

Δημοσίευση περίληψης απόφασης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν CIEN ANTIBAKTΗΡΙΑΚΑ ΥΓΡΑ ΜΑΝΤΗΛΑΚΙΑ ΜΕ ΑΡΩΜΑ ΛΕΜΟΝΙ

Με την υπ' αρ. 63250/17-06-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπουργικής απόφασης υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/94 (Β' 961) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν CIEN ANTIBAKTΗΡΙΑΚΑ ΥΓΡΑ ΜΑΝΤΗΛΑΚΙΑ ΜΕ ΑΡΩΜΑ ΛΕΜΟΝΙ.

Μορφή: Εμποτισμένο μαντηλάκι.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SEPTONA A.E., Οινόφυτα Βοιωτίας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(10)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LEVOFLOXACIN/GENERIC.

Με την υπ' αρ. 35646/9-4-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος LEVOFLOXACIN/GENERIC.

Μορφή: ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΓΧΥΣΗ 500MG/100 ML

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GENERICS PHARMA HELLAS ΕΠΕ

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος DYNACAN.

Με την υπ' αρ. 41446/09-04-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των δια-

τάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης υπ' αρ. 282371/2006, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν DYNACAN.

Δραστική ουσία: FIPRONIL + S-METHOPRENE

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LABORATORIOS CALIER S.A., LES FRANQUESES DEL VALLES, SPAIN.

Μορφή: ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΠΙΧΥΣΗ ΣΕ ΣΗΜΕΙΟ (50+60) MG/0.5ML (PIPETTE).

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(12)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EMTHEXATE.

Με την υπ' αρ. 11728/15-4-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος EMTHEXATE.

Μορφή: ΔΙΣΚΙΟ 2,5MG/TAB

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: CHEMIPHARM Σ.Γ. ΝΤΕΤ-ΣΑΒΕΣ & ΣΙΑ Ε.Ε.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(13)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EPLERENONE/MYLAN.

Με την υπ' αρ. 39279/6-4-2020 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος EPLERENONE/MYLAN.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 25mg/TAB & 50mg/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

(14)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CAPECITABINE/MYLAN.

Με την υπ' αρ. 39280/6-04-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξε-

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

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ.

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

— ■ —

(15)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ALFUZOSIN/MYLAN.

Με την υπ'αρ. 39281/6-4-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ALFUZOSIN/MYLAN.

Μορφή: Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης.

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