



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

6 Ιουλίου 2022

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 3498

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος DYNACAN.
- 2 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VIBROCIL-S.
- 3 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LIBROXAR.
- 4 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος GLIMEPIRIDE/MYLAN.
- 5 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PITABENEX.
- 6 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PANCORAN.
- 7 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν MR GRAND ANTIBACTERIAL ΠΡΑΣΙΝΟ ΜΗΛΟ.
- 8 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ANDROCUR.
- 9 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CAPECITABINE/ZENTIVA.
- 10 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FEMASTON.
- 11 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν HELENVITA PROTECT HAND LIQUID.
- 12 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LEVOFLOXACIN/RAFARM PF.
- 13 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν WET HANKIES CLEAN AND REFRESH ANTIBACTERIAL (με άρωμα πράσινου μήλου).
- 14 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SYSCOR.
- 15 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SITAGAVIA.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος DYNACAN.

Με τις υπ' αρ. 41448, 41449, 42482, 42483/09-04-2020 αποφάσεις 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 DYNACAN.

Δραστική ουσία: FIPRONIL + S-METHOPRENE
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LABORATORIOS CALIER S.A., LES FRANQUESES DEL VALLES, SPAIN

Μορφή: ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΠΙΧΥΣΗ ΣΕ ΣΗΜΕΙΟ (67.0+60.3) MG/0.67ML (PIPETTE) (ΓΙΑ ΣΚΥΛΟΥΣ 2-10KG)
ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΠΙΧΥΣΗ ΣΕ ΣΗΜΕΙΟ (134.0+120.6) MG/1.34ML (PIPETTE) (ΓΙΑ ΣΚΥΛΟΥΣ 10-20KG)
ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΠΙΧΥΣΗ ΣΕ ΣΗΜΕΙΟ (268.0+241.2) MG/2.68ML (PIPETTE) (ΓΙΑ ΣΚΥΛΟΥΣ 20-40KG)
ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΠΙΧΥΣΗ ΣΕ ΣΗΜΕΙΟ (402.0+361.8) MG/4.02ML (PIPETTE) (ΓΙΑ ΣΚΥΛΟΥΣ > 40KG).

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(2)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VIBROCIL-S.

Με την υπ' αρ. 41090/21-04-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος: VIBROCIL-S.

Μορφή: ΡΙΝΙΚΗ ΓΕΛΗ (0,025+0,25)%

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

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LIBROXAR.

Με τις υπ' αρ. 40654, 40655/16-04-2020 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 LIBROXAR.

Δραστική ουσία: BUPRENORPHINE HYDROCHLORIDE + NALOXONE HYDROCHLORIDE DIHYDRATE

Μορφή: ΥΠΟΓΛΩΣΣΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (2+0.5)MG/TAB, (8+2) MG/TAB

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: RAFARM A.E.B.E.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(4)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος GLIMEPIRIDE/MYLAN.

Με την υπ' αρ. 35644/9-4-2020 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος GLIMEPIRIDE/MYLAN.

Μορφή: ΔΙΣΚΙΟ 1MG/TAB & 3MG/TAB

Δικαιούχος σήματος :

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

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(5)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PITABENEX.

Με τις υπ' αρ. 52445, 52446, 52447/25-05-2020 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 PITABENEX.

Δραστική ουσία: PITAVASTATIN CALCIUM

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 1MG/TAB, 2MG/TAB, 4MG/TAB

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

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(6)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PANCORAN.

Με την υπ' αρ. 53775/29-5-2020 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 PANCORAN.

Μορφή: ΔΙΑΔΕΡΜΙΚΟ ΕΜΠΛΑΣΤΡΟ 5MG/24HRS, 10MG/24HRS ΚΑΙ 15MG/24HRS

Δικαιούχος σήματος:

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

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(7)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν MR GRAND ANTIBACTERIAL ΠΡΑΣΙΝΟ ΜΗΛΟ.

Με την υπ' αρ. 52902/19-5-2020 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 MR GRAND ANTIBACTERIAL ΠΡΑΣΙΝΟ ΜΗΛΟ.

Μορφή: Εμποτισμένα μαντηλάκια

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SEPTONA A.E., ΕΛΛΑΔΑ.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(8)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ANDROCUR.

Με την υπ' αρ. 52525/29-5-2020 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 ANDROCUR.

Μορφή: Δισκία 10mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: BAYER INTELLECTUAL PROPERTY GMBH, MONHEIM AM RHEIN, GERMANY

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BAYER ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ

Διότι: Μετά από αίτηση της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(9)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CAPECITABINE/ZENTIVA.

Με την υπ' αρ. 51659/18-5-2020 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 CAPECITABINE/ZENTIVA.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 150MG/TAB ΚΑΙ 500MG/TAB

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ZENTIVA K.S., PRAGUE, CZECH REPUBLIC

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(10)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FEMASTON.

Με την υπ' αρ. 49893/27-05-2020 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 FEMASTON.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 1MG/TAB ΚΑΙ ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 1+10MG/TAB

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BGP ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ Δ.Τ. BGP ΠΡΟΪΟΝΤΑ Μ.Ε.Π.Ε.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν HELENVITA PROTECT HAND LIQUID.

Με την υπ' αρ. 52519/22-5-2020 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 HELENVITA PROTECT HAND LIQUID.

Μορφή: Υγρό

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(12)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LEVOFLOXACIN/RAFARM PF.

Με την υπ' αρ. 52435/19-05-2020 απόφαση 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 LEVOFLOXACIN/RAFARM PF.

Δραστική ουσία: LEVOFLOXACIN HEMIHYDRATE

Μορφή: ΟΦΘΑΛΜΙΚΕΣ ΣΤΑΓΟΝΕΣ, ΔΙΑΛΥΜΑ 5MG/ML

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: RAFARM A.E.B.E.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(13)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν WET HANKIES CLEAN AND REFRESH ANTIBACTERIAL (με άρωμα πράσινου μήλου).

Με την υπ' αρ. 52903/19-5-2020 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 WET HANKIES CLEAN AND REFRESH ANTIBACTERIAL (με άρωμα πράσινου μήλου).

Μορφή: Εμποτισμένα μαντηλάκια

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΜΕΓΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΑΤΟΜΙΚΗΣ ΥΓΙΕΙΝΗΣ Α.Ε.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(14)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SYSCOR.

Με την υπ' αρ. 52828/29-5-2020 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 SYSCOR.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 5MG/TAB

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BAYER ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(15)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SITAGAVIA.

Με τις υπ' αρ. 50702, 50703, 52433/18-05-2020 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 SITAGAVIA.

Δραστική ουσία: SITAGLIPTIN

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ
25MG/TAB, 50MG/TAB, 100MG/TABΚάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TAD PHARMA GMBH,
GERMANY.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ