



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

8 Ιουλίου 2022

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 3547

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος NEO-IMMUNE FORTE
- 2 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TOLAK.
- 3 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VITAQUIN 500.
- 4 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TREBON-N HONEY & LEMON.
- 5 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZOOTYL.
- 6 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος THIAMACARE.
- 7 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SUNITINIB/TEVA.
- 8 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DRAIBE.
- 9 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ELPERIL.
- 10 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EPULGAN.
- 11 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος GLICLAZIDE/MYLAN.
- 12 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Hygienium Αντιβακτηριακά Υγρομάντηλα.
- 13 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MICA FUNGIN/TEVA.
- 14 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LENALIDOMIDE/FARAN.
- 15 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό Προϊόν Γαλαξίας Υγρά Μαντηλάκια με άρωμα πράσινο μήλο.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος NEO-IMMUNE FORTE

Με την υπ' αρ. 57984/2-6-2020 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 NEO-IMMUNE FORTE.

Δραστική ουσία: LPS (lipopolysaccharide) from *Ochrobactrum intermedium* LMG 3306.

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NEOCELL ΦΑΡΜ/ΚΑ-ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΕΠΕ Δ.Τ. NEOCELL ΕΠΕ.

Μορφή: Ενέσιμο εναιώρημα 6 µg/ml.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TOLAK.

Με την υπ' αρ. 61320/12-06-2020 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 TOLAK.

Δραστική ουσία: FLUOROURACIL.

Μορφή: ΚΡΕΜΑ 40MG/G.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PIERRE FABRE HELLAS A.E.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VITAQUIN 500.

Με την υπ' αρ. 57983/2-6-2020 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 VITAQUIN 500.

Δραστική ουσία: FLUMEQUINE.

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PHARMAQUA ΟΕ Δ. ΚΟΚΚΟΡΗΣ & ΣΙΑ.

Μορφή: Πρόμιγμα υπό μορφή σκόνης για φαρμακούχο τροφή 500MG/G.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TREBON-N HONEY & LEMON.

Με την υπ' αρ. 59907/10-06-2020 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 TREBON-N HONEY & LEMON.

Δραστική ουσία: ACETYLCYSTEINE.

Μορφή: ΚΟΚΚΙΑ ΓΙΑ ΠΟΣΙΜΟ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ 600MG/SACHET.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΒΕΕ.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(5)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZOOTYL.

Με την υπ' αρ. 66855/26-6-2020 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 ZOOTYL.

Δραστική ουσία: TYLOSIN TARTRATE.

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ZOOPAN - PRODUTOS PECUARIOS, S.A., PORTUGAL.

Μορφή: Κόνις για χορήγηση με πόσιμο νερό 945.000 IU/G.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(6)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος THIAMACARE.

Με την υπ' αρ. 66857/26-6-2020 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 THIAMACARE.

Δραστική ουσία: THIAMAZOLE.

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ECUPHAR NV, BELGIUM.

Μορφή: Πόσιμο διάλυμα 10MG/ML.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(7)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SUNITINIB/TEVA.

Με τις υπ' αρ. 64510, 64511, 64512/19-6-2020 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 SUNITINIB/TEVA.

Δραστική ουσία: SUNITINIB.

Μορφή: Καψάκιο, σκληρό 12.5MG/CAP, 25MG/CAP & 50MG/CAP.

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TEVA B.V., THE NETHERLANDS.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(8)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DRAIBE.

Με την υπ' αρ. 62180/12-6-2020 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 DRAIBE.

Δραστική ουσία: DEXAMETHASONE SODIUM PHOSPHATE.

Μορφή: Πόσιμο διάλυμα 2MG/5ML.

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(9)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ELPERIL.

Με την υπ' αρ. 49720/15-5-2018 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 ELPERIL.

Δραστική ουσία: ULIPRISTAL ACETATE.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(10)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EPULGAN.

Με την υπ' αρ. 49720/15-5-2018 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 EPULGAN.

Δραστική ουσία: TADALAFIL.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(11)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος GLICLAZIDE/MYLAN.

Με την υπ' αρ. 57306/1-6-2020 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 GLICLAZIDE/MYLAN.

Μορφή: TAB 30mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: GENERICS PHARMA HELLAS ΕΠΕ

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

Διότι: Μετά από αίτηση της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(12)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Hygienium Αντιβακτηριακά Υγρομάντηλα.

Με την υπ' αρ. 32882/18/17-6-2020 απόφαση του Εθνικού

κού 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 Hygienium Αντιβακτηριακά Υγρομάντηλα.

Μορφή: Εμποτισμένα μαντηλάκια.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: JUMBO Α.Ε.Ε., ΑΘΗΝΑ.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(13)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MICA FUNGIN/TEVA.

Με τις υπ' αρ. 58929,58930/5-6-2020 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 MICA FUNGIN/TEVA.

Δραστική ουσία: MICA FUNGIN SODIUM.

Μορφή: Κόνις για διάλυμα προς έγχυση 50MG/VIAL & 100MG/VIAL.

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TEVA B.V., THE NETHERLANDS.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(14)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LENALIDOMIDE/FARAN.

Με την υπ' αρ. 57317, 57318, 57319,57320, 61323/10-6-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν LENALIDOMIDE/FARAN.

Δραστική ουσία: LENALIDOMIDE.

Μορφή: Καψάκια σκληρά.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: FARAN Α.Β.Ε.Ε.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(15)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό Προϊόν Γαλαξίας Υγρά Μαντηλάκια με άρωμα πράσινο μήλο.

Με την υπ' αρ. 52901/19-5-2020 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 ΓΑΛΑΞΙΑΣ ΥΓΡΑ ΜΑΝΤΗΛΑΚΙΑ ΜΕ ΑΡΩΜΑ ΠΡΑΣΙΝΟ ΜΗΛΟ.

Μορφή: Εμποτισμένα μαντηλάκια.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SEPTONA Α.Ε., ΕΛΛΑΔΑ.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ