



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

8 Ιουλίου 2022

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 3548

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Χορήγηση Άδειας Κυκλοφορίας Φαρμακευτικού Προϊόντος KAPTIC.
- 2 Χορήγηση Άδειας Κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν HELENVITA PROTECT HAND GEL.
- 3 Χορήγηση Άδειας Κυκλοφορίας Φαρμακευτικού Προϊόντος CLOFARABINE/ACCORD.
- 4 Ανάκληση Άδειας Κυκλοφορίας Φαρμακευτικού Προϊόντος BRIMOFREE®.
- 5 Ανάκληση Άδειας Κυκλοφορίας Φαρμακευτικού Προϊόντος 1) AZITHRAL, 2)LOMEZEC και 3) VERNEG.
- 6 Ανάκληση Άδειας Κυκλοφορίας Φαρμακευτικού Προϊόντος AMINOPLASMAL HEPA 10%.
- 7 Ανάκληση Άδειας Κυκλοφορίας Φαρμακευτικού Προϊόντος ANAFRANIL.
- 8 Χορήγηση Άδειας Κυκλοφορίας Φαρμακευτικού Προϊόντος ENROCAT FLAVOUR.
- 9 Χορήγηση Άδειας Κυκλοφορίας Φαρμακευτικού Προϊόντος EPITYL.
- 10 Χορήγηση Άδειας Κυκλοφορίας Φαρμακευτικού Προϊόντος OLMESARTAN MEDOXOMIL και AMLODIPINE/GENEPHARM.
- 11 Ανάκληση Άδειας Κυκλοφορίας Κτηνιατρικού Φαρμακευτικού Προϊόντος FARMORUBICIN.
- 12 Ανάκληση Άδειας Κυκλοφορίας Κτηνιατρικού Φαρμακευτικού Προϊόντος IMALGENE 500.
- 13 Χορήγηση Άδειας Κυκλοφορίας Φαρμακευτικού Προϊόντος HALOFUSOL.
- 14 Χορήγηση Άδειας Κυκλοφορίας Φαρμακευτικού Προϊόντος PRASUGREL/VOCATE.

- 15 Χορήγηση Άδειας Κυκλοφορίας Φαρμακευτικού Προϊόντος RIVAROXABAN/RAFARM.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση Άδειας Κυκλοφορίας Φαρμακευτικού Προϊόντος KAPTIC.

Με τις υπ' αρ. 50699, 50700, 50701/13.05.2020, αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν KAPTIC.

Δραστική ουσία: FENTANYL CITRATE.

Μορφή: ΥΠΟΓΛΩΣΣΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 100MCG/TAB, 200MCG/TAB, 400MCG/TAB.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GALENICA AE.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(2)

Χορήγηση Άδειας Κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν HELENVITA PROTECT HAND GEL.

Με την υπ' αρ. 52518/22.5.2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 υπουργικής απόφασης (Β'961) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν HELENVITA PROTECT HAND GEL.

Μορφή: Υγρό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(3)

Χορήγηση Άδειας Κυκλοφορίας Φαρμακευτικού Προϊόντος CLOFARABINE/ACCORD.

Με την υπ' αρ. 52399/18.5.2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν CLOFARABINE/ACCORD.

Δραστική ουσία: CLOFARABINE.

Μορφή: Πυκνό διάλυμα για Παρασκευή διαλύματος προς έγχυση 1MG/ML.

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, UNITED KINGDOM.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(4)

Ανάκληση Άδειας Κυκλοφορίας Φαρμακευτικού Προϊόντος BRIMOFREE®.

Με την υπ' αρ. 10677/26.05.2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν BRIMOFREE®.

Δραστική ουσία: BRIMONIDINE TARTRATE.

Μορφή: ΟΦΘΑΛΜΙΚΕΣ ΣΤΑΓΟΝΕΣ, ΔΙΑΛΥΜΑ ΣΕ ΠΕΡΙΕΚΤΗ ΜΙΑΣ ΔΟΣΗΣ 2MG/ML.

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PHARMA STUHLN GMBH, GERMANY.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(5)

Ανάκληση Άδειας Κυκλοφορίας Φαρμακευτικού Προϊόντος 1) AZITHRAL, 2) LOMEZEC και 3) VERNEG.

Με την υπ' αρ. 55235/29.5.2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκαν, βάσει της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, οι άδειες κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων 1)AZITHRAL, 2)LOMEZEC και 3)VERNEG.

Μορφή: 1) ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΔΙΑΛΥΜΑ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ 500MG/VIAL.

1) ΚΟΝΙΣ ΚΑΙ ΔΙΑΛΥΤΗΣ ΓΙΑ ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 40MG/VIAL και

2) ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 40MG/VIAL.

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΚΟΠΕΡ Α.Ε.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(6)

Ανάκληση Άδειας Κυκλοφορίας Φαρμακευτικού Προϊόντος AMINOPLASMAL HEPA 10%.

Με την υπ' αρ. 53193/29.5.2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος AMINOPLASMAL HEPA 10%.

Μορφή: ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΓΧΥΣΗ.

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΒΙΟΣΕΡ Α.Ε. ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΠΑΡΕΝΤΕΡΙΚΩΝ ΔΙΑΛΥΜΑΤΩΝ Δ.Τ. ΒΙΟΣΕΡ Α.Ε.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(7)

Ανάκληση Άδειας Κυκλοφορίας Φαρμακευτικού Προϊόντος ANAFRANIL.

Με την υπ' αρ. 48298/26.05.2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ANAFRANIL.

Μορφή: ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 25MG/ML.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NOVARTIS (HELLAS) AEBE.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(8)

Χορήγηση Άδειας Κυκλοφορίας Φαρμακευτικού Προϊόντος ENROCAT FLAVOUR.

Με την υπ' αρ. 66862/29.6.2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 26 της υπ' αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ENROCAT FLAVOUR.

Δραστική ουσία: ENROFLOXACIN.

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LIVISTO INT'L S.L., SPAIN.

Μορφή: Πόσιμο εναιώρημα 25MG/ML.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(9)

Χορήγηση Άδειας Κυκλοφορίας Φαρμακευτικού Προϊόντος EPITYL.

Με την υπ' αρ. 58931/5.6.2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου

26 της υπ' αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν EPITYL.

Δραστική ουσία: PHENOBARBITAL.

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: EU GENERICS, UK.

Μορφή: Δισκίο 60 MG/TAB.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(10)

Χορήγηση Άδειας Κυκλοφορίας Φαρμακευτικού Προϊόντος OLMESARTAN MEDOXOMIL και AMLODIPINE/GENEPHARM.

Με τις υπ' αρ. 61307, 61308, 61309/11.06.2020 του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν OLMESARTAN MEDOXOMIL και AMLODIPINE/GENEPHARM.

Δραστική ουσία: OLMESARTAN MEDOXOMIL+AMLODIPINE BESILATE.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (20+5)MG/TAB ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (40+5)MG/TAB ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (40+10)MG/TAB.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GENEHARM AE.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(11)

Ανάκληση Άδειας Κυκλοφορίας Κτηνιατρικού Φαρμακευτικού Προϊόντος FARMORUBICIN.

Με την υπ' αρ. 56869/18.6.2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος: FARMORUBICIN.

Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα 50mg/25ML VIAL Δικαιούχος σήματος.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(12)

Ανάκληση Άδειας Κυκλοφορίας Κτηνιατρικού Φαρμακευτικού Προϊόντος IMALGENE 500.

Με την υπ' αρ. 7886/25.06.2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει του άρθρου

90 της υπ' αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος IMALGENE 500.

Δραστική ουσία: KETAMINE HYDROCHLORIDE.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MERIAL S.A.S. FRANCE.

Μορφή: Ενέσιμο Διάλυμα 50MG/ML.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(13)

Χορήγηση Άδειας Κυκλοφορίας Φαρμακευτικού Προϊόντος HALOFUSOL.

Με την υπ' αρ. 67521/29.6.2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 26 της υπ' αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν HALOFUSOL.

Δραστική ουσία: HALOFUGINONE LACTATE.

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LABORATORIOS KARIZOO S.A., SPAIN.

Μορφή: Πόσιμο διάλυμα 0.50 MG/ML.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(14)

Χορήγηση Άδειας Κυκλοφορίας Φαρμακευτικού Προϊόντος PRASUGREL/VOCATE.

Με τις υπ' αρ. 61324, 61325/12.6.2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 21 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3 (α) Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν PRASUGREL/VOCATE.

Δραστική ουσία: PRASUGREL.

Μορφή: Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VOCATE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(15)

Χορήγηση Άδειας Κυκλοφορίας Φαρμακευτικού Προϊόντος RIVAROXABAN/RAFARM.

Με τις υπ' αρ. 62174, 62175, 62176, 62177, 62178/12.6.2020 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν RIVAROXABAN/RAFARM.

Δραστική ουσία: RIVAROXABAN.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 2.5MG/TAB, 10MG/TAB, 15MG/TAB, 20MG/TAB και Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 15MG/TAB + Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 20MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος:

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

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ