



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

18 Ιουλίου 2022

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 3775

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος AZACIA.
- 2 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν BAKTIWash Liquid 4% CHG.
- 3 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος BRIEKA.
- 4 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PROSTATYL.
- 5 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ODELO.
- 6 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων 1. NOROCLAV 2. PESTIGON.
- 7 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MAGNEBEST®.
- 8 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RESCUVOLIN.
- 9 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος OXIMEZIN.
- 10 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος OVERMAG®.
- 11 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NICORETTE®QUICKSPRAY BERRY.
- 12 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος INUVAIR® NEXTHALER.
- 13 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος IBUTOMOL.

- 14 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος HYALART.
- 15 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EZETIMIBE+ATORVASTATIN/EGIS.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος AZACIA.

Με την υπ' αρ. 69917/30-7-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος: AZACIA.

Μορφή: Δισκίο 1MG/TAB .

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν BAKTIWash Liquid 4% CHG.

Με την υπ' αρ. 75086/22-07-2020 του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/94 κοινής υπουργικής απόφασης (Β'961/1994) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν BAKTIWash Liquid 4% CHG.

Μορφή : Υγρό
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας : FBServices Μ.Ε.Π.Ε.,
Γέρακας.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(3)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος BRIEKA.**

Με την υπ' αρ. 69545/23-7-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος: BRIEKA.

Μορφή: Καψάκιο σκληρό 225MG/CAP.

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ACTAVIS GROUP PTC
EHF, ICELAND.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(4)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος PROSTATYL.**

Με την υπ' αρ. 72578/15-07-2020 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 PROSTATYL.

Δραστική ουσία : DUTASTERIDE +
TAMSULOSIN HYDROCHLORIDE.

Μορφή : Σκληρό Καψάκιο (0.5+0.4)MG/CAP

Δικαιούχος σήματος :

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας : LAVIPHARM ΑΕ.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(5)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος ODELO.**

Με τις υπ' αρ.: 75419, 75420, 75421, 75422/28-7-2020 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 ODELO.

Δραστική ουσία : RIVAROXABAN.

Μορφή : Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 2,5, 10,
15 και 20 mg/TAB.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας : ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥ-
ΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(6)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικών
φαρμακευτικών προϊόντων 1. NOROCLAV 2.
PESTIGON.**

Με την υπ' αρ. 14822/01-07-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει του άρθρου 90 της υπ' αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων 1. NOROCLAV 2. PESTIGON.

Δραστική ουσία : 1. AMOXICILLIN TRIHYDRATE
+POTASSIUM CLAVULANATE.

2. FIPRONIL.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας : NORBROOK LABORA-
TORIES LTD, (BT35 6JP) NORTHERN IRELAND.

Μορφή : 1. ΜΑΣΩΜΕΝΑ ΔΙΣΚΙΑ 50MG/TAB.

ΜΑΣΩΜΕΝΑ ΔΙΣΚΙΑ 250MG/TAB .

ΜΑΣΩΜΕΝΑ ΔΙΣΚΙΑ 500MG/TAB.

2. -ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΠΙΧΥΣΗ ΣΕ ΣΗΜΕΙΟ 67MG/0.67ML
PIPETTE.

-ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΠΙΧΥΣΗ ΣΕ ΣΗΜΕΙΟ 134MG/1.34ML
PIPETTE.

-ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΠΙΧΥΣΗ ΣΕ ΣΗΜΕΙΟ 402MG/4.02ML
PIPETTE.

-ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΠΙΧΥΣΗ ΣΕ ΣΗΜΕΙΟ 50MG/0.50ML
PIPETTE.

Διότι : Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(7)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος MAGNEBEST®**

Με την υπ' αρ. 73314/15-7-2020 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: MAGNEBEST®.

Δραστική ουσία : MAGNESIUM CITRATE+MAGNESIUM
ASPARTAME DIHYDRATE.

Μορφή : Αναβράζοντα κοκκία [1229,3MG+667.56MG
(243+)]/SACHET.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LYOFIN LTD, GREECE.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(8)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RESCUVOLIN.

Με την υπ' αρ. 63151/7-7-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος: RESCUVOLIN.

Μορφή: Δισκίο 15mg/TAB Δικαιούχος σήματος: Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: CHEMIPHARM Σ.Γ. ΝΤΕΤ-ΣΑΒΕΣ & ΣΙΑ Ε.Ε.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(9)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος OXIMEZIN

Με τις υπ' αρ. 75088, 75089, 75090/23-07-2020 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 OXIMEZIN.

Δραστική ουσία : CEFOTAXIME SODIUM.

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

ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ/ΔΙΑΛΥΜΑ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ 1G/VIAL.

ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ/ΔΙΑΛΥΜΑ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ 2G/VIAL.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας : DEMO ABEE.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(10)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος OVERMAG®

Με την υπ' αρ. 78425/30-07-2020, 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 OVERMAG®.

Δραστική ουσία : MAGNESIUM ASPARTATE DIHYDRATE.

Μορφή : ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 324.43(24.3 Mg++) MG/ML.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας : ΠΡΟΜΟΦΑΡΜΑ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΡΟΩΘΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΙΑΣ, ΔΙΑΝΟΜΗΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Δ.Τ. PROMOPHARMA A.E./PROMOPHARMA S.A.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NICORETTE®QUICKSPRAY BERRY.

Με την υπ' αρ. 70946/08-07-2020 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 NICORETTE®QUICKSPRAY BERRY.

Δραστική ουσία : NICOTINE.

Μορφή : ΣΤΟΜΑΤΙΚΟ ΕΚΝΕΦΩΜΑ ΔΙΑΛΥΜΑ 1MG/SPRAY.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας : JOHNSON & JOHNSON ΕΛΛΑΣ ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΙΚΑ ΠΡ.ΑΕΕ ΔΤ JOHNSON & JOHNSON ΕΛΛΑΣ CONSUMER AE.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(12)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος INUVAIR® NEXTHALER.

Με την υπ' αρ. 75964/22-7-2020 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 INUVAIR® NEXTHALER.

Δραστική ουσία : BECLOMETASONE DIPROPIONATE+ FORMOTEROL FUMARATE DIHYDRATE.

Μορφή : Κόνις για εισπνοή (200+12)MCG/Εισπνοή

Δικαιούχος σήματος :

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας : CHIESI HELLAS AEBE

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(13)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος IBUTOMOL

Με την υπ' αρ.: 71948/14-7-2020 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 IBUTOMOL.

Δραστική ουσία : IBUPROFEN + PARACETAMOL.

Μορφή : Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας : WIN MEDICA A.E.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(14)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος HYALART.

Με την υπ' αρ. 68067/27-7-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος: HYALART

Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα 20MG/2ML Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ANGELINI PHARMA HELLAS ABEE.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

— ■ —

(15)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EZETIMIBE+ATORVASTATIN/EGIS

Με τις υπ' αρ. 70947, 70948, 70949/09-07-2020 αποφάσεις χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν: EZETIMIBE+ATORVASTATIN/EGIS.

Δραστική ουσία : EZETIMIBE+ATORVASTATIN CALCIUM TRIHYDRATE.

Μορφή : ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ (10+10)MG/CAP.

ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ (10+20)MG/CAP.

ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ (10+40)MG/CAP.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEST (KERESZTURI), HUNGARY.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ