



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

21 Ιουλίου 2022

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 3835

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος REVAXIS.
- 2 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος FIPREX DUO.
- 3 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος AGOMELATINE/SANDOZ.
- 4 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος AIR SALONPAS
- 5 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FOSTER NEXTHALER.
- 6 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DARUNAVIR/VOCATE.
- 7 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DOXORUBIN.
- 8 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DRYTEC™.
- 9 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EFLUELDA.
- 10 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ACNOGEN/GENEPHARM.
- 11 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ACCURAN.

- 12 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος COPEGUS.
- 13 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος AMBRISENTAN/GENEPHARM.
- 14 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ATORVASTATIN+EZETIMIBE/QUALIPHARMACON.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος REVAXIS.

Με την υπ'αρ. 64854/14-7-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης (Β' 1049), η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος: REVAXIS.

Μορφή: Ενέσιμο εναιώρημα 0,5ML

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANOFI PASTEUR EUROPE, FRANCE

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(2)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού
φαρμακευτικού προϊόντος FIPREX DUO.**

Με τις υπ' αρ. 70156, 70157, 70158, 70159, 70160/6-7-2020 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 26 της υπ' αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης (Β' 731), άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν FIPREX DUO.

Δραστική ουσία : Fipronil+(S)-methoprene

Δικαιούχος σήματος :

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MULTI-TRADE COMPANY VET-AGRO SP.Z.O.O., 20-234 LUBLIN, POLAND

Μορφή : Διάλυμα για επίχυση σε σημείο (67+60,3) MG/0,67ML

(PIPETTE) (για Σκύλους (> 2 - 10 kg), (134+120,6) MG/1,34ML

(PIPETTE) (για Σκύλους (> 10 - 20 kg), (268+241,2) MG/2,68ML

(PIPETTE) (για Σκύλους (> 20 - 40 kg), (402+361,8) MG/4,02ML

(PIPETTE) (για Σκύλους (> 40 kg) και (50+60)MG/0,5ML

(PIPETTE) (για γάτες και κουνάβια)

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(3)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος AGOMELATINE/SANDOZ.**

Με την υπ' αρ. 66007/14-7-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης (Β' 1049), η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος: AGOMELATINE/SANDOZ.

Μορφή: F.C. TAB 25MG/TAB

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. (ABBR. SANDOZ D.D.), SLOVENIA

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(4)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος AIR SALONPAS**

Με την υπ' αρ. 64854/14-7-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης (Β' 1049), η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος: AIR SALONPAS.

Μορφή: Αερόλυμα για τοπική χρήση (1,75 + 1,75 + 3,20 + 3,00 + 0,04)g/100ML

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: HISAMITSU ITALIA S.R.L., ITALY

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(5)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος FOSTER NEXTHALER.**

Με την υπ' αρ. 75092/23-07-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης (Β' 1049), άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν FOSTER NEXTHALER.

Δραστική ουσία : BECLOMETASONE DIPROPIONATE + FORMOTEROL FUMARATE DIHYDRATE.

Μορφή : ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΕΙΣΠΝΟΗ (200+12)MCG/ΕΙΣΠΝΟΗ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: CHIESI HELLAS AEBE

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(6)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος DARUNAVIR/VOCATE.**

Με τις αρ. 76588, 76589, 76590/23-7-2020 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης (Β' 1049), άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν DARUNAVIR/VOCATE.

Δραστική ουσία: DARUNAVIR

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 400MG/TAB, 600MG/TAB και 800MG/TAB

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VOCATE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(7)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος DOXORUBIN.**

Με την υπ' αρ. 63151/7-7-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης (Β' 1049), η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος: DOXORUBIN.

Μορφή: Ενέσιμο λυόφιλο 10mg/VIAL, Ενέσιμο λυόφιλο 50mg/VIAL, Ενέσιμο διάλυμα 10mg/5ML VIAL, Ενέσιμο

διάλυμα 20mg/10ML VIAL, Ενέσιμο διάλυμα 50mg/25ML VIAL, Ενέσιμο διάλυμα 200mg/100ML VIAL

Δικαιούχος σήματος:

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

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(8)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DRYTEC™.

Με την υπ' αρ. 65011/13-7-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης (Β' 1049), η άδεια κυκλοφορίας του ραδιοφαρμακευτικού προϊόντος: DRYTEC™.

Μορφή: Γεννήτρια ραδιονουκλιδίου 2,5-100GBq/GENERATOR

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GE HEALTHCARE AE

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(9)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EFLUELDA.

Με την υπ' αρ. 73247/15-07-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης (Β' 1049), άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν EFLUELDA.

Δραστική ουσία: (όπως αναφέρεται στη σύνθεση του προϊόντος)

Μορφή: ΕΝΕΣΙΜΟ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ ΣΕ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ (60+60+60+60)MCG/0.7ML PF.SYR (1 ΔΟΣΗ)

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANOFI PASTEUR, LYON, FRANCE

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(10)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ACNOGEN/GENEPHARM.

Με την υπ' αρ. 68234/20-7-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης (Β' 1049), η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος: ACNOGEN/GENEPHARM.

Μορφή: Καψάκιο μαλακό 10mg/CAP, Καψάκιο μαλακό 20mg/CAP

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GENEPHARM AE

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(11)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ACCURAN.

Με την υπ' αρ. 68236/23-7-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης (Β' 1049), η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος: ACCURAN.

Μορφή: Καψάκιο σκληρό 10mg/CAP, Καψάκιο μαλακό 20mg/CAP

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NEXUS MEDICALS AE

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(12)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος COPEGUS.

Με την υπ' αρ. 62723/3-7-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης (Β' 1049), η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος: COPEGUS.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 200mg/TAB

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ROCHE (HELLAS) AE

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(13)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος AMBRISANTAN/GENEPHARM.

Με την υπ' αρ. 75417, 75418/24-7-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3 (α) Γ.Π.32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης (Β' 1049), άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν AMBRISANTAN/GENEPHARM.

Δραστική ουσία: AMBRICENTAN
Μορφή: TAB 5 και 10 mg/TAB
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GENEPHARM AE

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(14)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ATORVASTATIN+EZETIMIBE/QUALIPHARMACON.

Με τις υπ' αρ. 70947, 70948, 70949/09-07-2020 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χο-

ρηγήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥ-Γ3α/Γ.Π.32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης (Β' 1049), άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ATORVASTATIN+EZETIMIBE/QUALIPHARMACON.

Δραστική ουσία: ATORVASTATIN CALCIUM TRIHYDRATE + EZETIMIBE

Μορφή: ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ (10+10)MG/CAP ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ (20+10)MG/CAP ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ (40+10)MG/CAP

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: QUALIPHARMACON KFT., HUNGARY

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ