



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

21 Ιουλίου 2022

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 3842

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VAXIGRIP.
- 2 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZONTIR.
- 3 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ZEPHAXEN®.
- 4 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VILDAGLIPTIN/PHARMATHEN.
- 5 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος T4.
- 6 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FULVESTRANT/EVER PHARMA.
- 7 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ROSUVASTATIN + EZETIMIBE/RAFARM.
- 8 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος SUVAXIN PARVO/E.
- 9 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος DRONCIT.
- 10 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος EPRINOMECTIN/ΓΕΡΟΛΥΜΑΤΟΣ.
- 11 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων 1. DEFENDOG 2. ELIMTIC.
- 12 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος DRAXXIN PLUS.
- 13 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος AVISHIELD IB GI-13.
- 14 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος EPRINOVET.
- 15 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος BIOCAN NOVEL RESPI.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VAXIGRIP.

Με την υπ' αρ. 985/30-07-2020 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: VAXIGRIP.

Μορφή: Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα (15+15+15)mcg/0.5ML .

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BIANEΞ Α.Ε. ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΜΠΟΡΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΤΟΥΡΙΣΤΙΚΗ - ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΑΚΗ ΚΑΙ ΝΑΥΤΙΛΙΑΚΗ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. BIANEΞ Α.Ε.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(2)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZONTIR.

Με την υπ' αρ. 67174/17-7-2020 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: ZONTIR.

Μορφή: F.C. TAB 125MG/TAB, F.C. TAB 250MG/TAB, F.C. TAB 500MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SIEGER PHARMA Α.Ε.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ZEPRAKEN®.

Με τις υπ' αρ. 75961, 75962/22-7-2020 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν: ZEPRAKEN®.

Δραστική ουσία: DAPTOMYCIN.

Μορφή: Κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση 350MG/VIAL και 500MG/VIAL.

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VOCATE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VILDAGLIPTIN/PHARMATHEN.

Με την υπ' αρ. 70584/10-7-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3(α) Γ.Π. 32221/2013 της κοινής υπουργικής απόφασης άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν: VILDAGLIPTIN / PHARMATHEN.

Δραστική ουσία: VILDAGLIPTIN.

Μορφή: Δισκία.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PHARMATEN ABEE.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(5)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος T4.

Με την υπ' αρ. 68655/07-07-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν: T4.

Δραστική ουσία: LEVOTHYROXINE SODIUM.

Μορφή: Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα 100MCG/ML.

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

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(6)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FULVESTRANT/EVER PHARMA.

Με την υπ' αρ. 85692/27-08-2020 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: FULVESTRANT / EVER PHARMA.

Δραστική ουσία: FULVESTRANT.

Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα σε παραγεμισμένη σύριγγα, 250MG/5ML.

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: EVER VALINJECT GMBH, AUSTRIA

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(7)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ROSUVASTATIN + EZETIMIBE/RAFARM.

Με τις υπ' αρ. 83361, 83362, 83363/26-08-2020 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: ROSUVASTATIN + EZETIMIBE/RAFARM.

Δραστική ουσία: ROSUVASTATIN CALCIUM + EZETIMIBE.

Μορφή: Δισκία (5+10)MG/TAB, (10+10)MG/TAB και (20+10)MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος:

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

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(8)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος SUVAXIN PARVO/E.

Με την υπ' αρ. 52234/05-08-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 90 της υπ' αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος: SUVAXIN PARVO/E.

Δραστική ουσία: Όπως στη σύνθεση.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ZOETIS HELLAS S.A.

Μορφή: Ενέσιμο γαλάκτωμα.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(9)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού
φαρμακευτικού προϊόντος DRONCIT.**

Με την υπ' αρ. 60636/05-08-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 90 της υπ' αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος: DRONCIT.

Δραστική ουσία: όπως αναφέρεται στη σύνθεση.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BAYER ANIMAL HEALTH GMBH, GERMANY.

Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα 56,8mg/ml.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(10)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού
φαρμακευτικού προϊόντος EPRINOMECTIN/
ΓΕΡΟΛΥΜΑΤΟΣ.**

Με την υπ' αρ. 46022/05-08-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 90 της υπ' αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος EPRINOMECTIN/ΓΕΡΟΛΥΜΑΤΟΣ.

Δραστική ουσία: EPRINOMECTIN

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΓΕΡΟΛΥΜΑΤΟΣ INTERNATIONAL AEBE.

Μορφή: Διάλυμα επίχυσης, 0,5mg/ml.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(11)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικών
φαρμακευτικών προϊόντων 1. DEFENDOG
2. ELIMTIC.**

Με την υπ' αρ. 155709/19/05-08-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 90 της υπ' αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων: 1. DEFENDOG 2. ELIMTIC.

Δραστική ουσία: όπως αναφέρεται στη σύνθεση των προϊόντων.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VIRBAC HELLAS AE.

Μορφή: 1. Διάλυμα εξωτερικής χρήσης 2%.

2. Φαρμακευτικό περιλαίμιο για σκύλους και για γάτες.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(12)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού
φαρμακευτικού προϊόντος DRAXXIN PLUS.**

Με την υπ' αρ. 80089/04-08-2020 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: DRAXXIN PLUS.

Δραστική ουσία: TULATHROMYCIN + KETOPROFEN.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ZOETIS HELLAS S.A.

Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα (100+120) mg/ml.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(13)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού
φαρμακευτικού προϊόντος AVISHIELD IB GI-13.**

Με την υπ' αρ. 80083/03-08-2020 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: AVISHIELD IB GI-13.

Δραστική ουσία: LIVE INFECTIOUS BRONCHITIS VIRUS, STRAIN V-173/11.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GENERA INC., RAKOV POTOK, CROATIA.

Μορφή: Λυοφιλοποιημένο υλικό για οφθαλμορινικό εναιώρημα / Για χορήγηση με πόσιμο νερό.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(14)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού
φαρμακευτικού προϊόντος EPRINOVET.**

Με την υπ' αρ. 80091/04-08-2020 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: EPRINOVET.

Δραστική ουσία: EPRINOMECTIN.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LABORATORIOS CALIER S.A., LES FRANQUESES DEL VALLES, SPAIN.

Μορφή: Διάλυμα επίχυσης 5 mg/ml.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(15)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού
φαρμακευτικού προϊόντος BIOCAN NOVEL RESPI.**

Με την υπ' αρ. 80589/5-8-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατά-

ξεων του άρθρου 26 της υπ' αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν: BIOCAN NOVEL RESPI.

Δραστική ουσία: Bordetella bronchiseptica, strain MSLB 3096 Canine Parainfluenza Type 2 Virus, strain CPiV 2-Bio 15 live attenuated.

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BIOVETA A.S., HANE, CZECH REPUBLIC.

Μορφή: Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ρινικές σταγόνες, εναιώρημα.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ