



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

21 Ιουλίου 2022

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 3843

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος KETABEL.
- 2 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος PLOTIS.
- 3 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος SITAGLIPTIN/RAFARM.
- 4 Ανάκλησης άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ALBACILLIN DC.
- 5 Χορήγησης άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ALPHADOXAN.
- 6 Χορήγησης άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος AVISHIELD IBD PLUS.
- 7 Χορήγησης άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος BIOTILINA.
- 8 Ανάκλησης άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος COOPERTIX.
- 9 Ανάκλησης άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος DRONTAL PLUS.
- 10 Χορήγησης άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος NOBILIS SALENVAC ETC.
- 11 Χορήγησης άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος OTOTOP.
- 12 Χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Zoono® Microbe Shield.
- 13 Χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ΜΕΓΑ ΕΝΙΣΧΥΜΕΝΟ ANTIBACTERIAL LOTION.

- 14 Χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ΜΕΓΑ ΕΝΙΣΧΥΜΕΝΟ ANTIBACTERIAL WET WIPES.

- 15 Χορήγησης άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VILDAGLIPTIN/RAFARM.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος KETABEL.

Με την υπ' αρ. 80092/04-08-2020 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 KETABEL.

Δραστική ουσία: KETAMINE HYDROCHLORIDE
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BELA-PHARM GMBH και CO. KG, VECHTA, GERMANY

Μορφή: ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 100 MG/ML

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος PLOTIS.

Με την υπ' αρ. 85693, 85899/28-08-2020 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 PLOTIS

Δραστική ουσία: DAPOXETINE HYDROCHLORIDE
Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΑ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΑ
30 MG/TAB ΚΑΙ 60 MG/TAB

Δικαιούχος σήματος:
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MEDOCHEMIE HELLAS
ΑΕ ΠΑΡΑΣ. και ΕΜΠΟΡ. ΦΑΡΜ. και Φ/ΚΩΝ ΠΡ.Δ.Τ. MEDOC.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(3)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού
φαρμακευτικού προϊόντος SITAGLIPTIN/RAFARM.**

Με την υπ' αρ. 85901,85902,85903/31-08-2020 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 SITAGLIPTIN/RAFARM.

Δραστική ουσία: SITAGLIPTIN HYDROCHLORIDE MONOHYDRATE

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΑ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ
25 MG/TAB, 50MG/TAB ΚΑΙ 100 MG/TAB

Δικαιούχος σήματος :

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

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(4)

**Ανάκλησης άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού
φαρμακευτικού προϊόντος ALBACILLIN DC.**

Με την υπ' αρ. 52259/05-08-2020 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 ALBACILLIN DC.

Δραστική ουσία: PROCAINE PENICILLIN G NOVOBIOCIN (as SODIUM NOVOBIOCIN)

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ZOETIS HELLAS S.A.

Μορφή: ΕΝΔΟΜΑΣΤΙΚΟ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(5)

**Χορήγησης άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού
φαρμακευτικού προϊόντος ALPHADOXAN.**

Με την υπ' αρ. 80081/03-08-2020 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 ALPHADOXAN.

Δραστική ουσία: DOXYCYCLINE HYCLATE
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ALPHA - VET VETERINARY LTD., HUNGARY

Μορφή: ΠΡΟΜΙΓΜΑ ΓΙΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥΧΟ ΤΡΟΦΗ
100MG/G

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(6)

**Χορήγησης άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού
φαρμακευτικού προϊόντος AVISHIELD IBD PLUS.**

Με την υπ' αρ. 80085/03-08-2020 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 IBD PLUS.

Δραστική ουσία: ATTENUATED LIVE INFECTIOUS BURSAL DISEASE VIRUS (INTERMEDIATE PLUS STRAIN G6)

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

Μορφή: ΛΥΟΦΙΛΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΥΛΙΚΟ ΓΙΑ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΜΕ ΠΟΣΙΜΟ ΝΕΡΟ

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(7)

**Χορήγησης άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού
φαρμακευτικού προϊόντος BIOTILINA.**

Με την υπ' αρ. 80087/03-08-2020 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 BIOTILINA.

Δραστική ουσία: VALNEMULIN HYDROCHLORIDE
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VETPHARMA ANIMAL HEALTH S.L., BARCELONA, SPAIN

Μορφή: ΠΡΟΜΙΓΜΑ ΓΙΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥΧΟ ΤΡΟΦΗ 100.0 MG/G

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(8)

**Ανάκλησης άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού
φαρμακευτικού προϊόντος COOPERTIX.**

Με την υπ' αρ. 52253/05-08-2020 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 COOPERTIX.

Δραστική ουσία: CYHALOTHRIN
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ZOETIS HELLAS S.A.

Μορφή: Δερματικό διάλυμα 2,26 g/100ml
Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(9)

**Ανάκλησης άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού
φαρμακευτικού προϊόντος DRONTAL PLUS.**

Με την υπ' αρ. 60637/05-08-2020 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 DRONTAL PLUS.

Δραστική ουσία: (όπως αναφέρεται στη σύνθεση)

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ Α.Ε.

Μορφή: Δισκία (525+504+175)mg/TAB

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(10)

**Χορήγησης άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού
φαρμακευτικού προϊόντος NOBILIS SALENVAC ETC.**

Με την υπ' αρ.: 80557/5-8-2020 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 NOBILIS SALENVAC ETC.

Δραστική ουσία: SALMONELLA ENTERICA SUBSP. ENTERICA SV. ENTERITIDIS, STRAIN PT4, INACTIVATED SALMONELLA ENTERICA SUBSP. ENTERICA SV. TYPHIMURIUM, STRAIN DT104, INACTIVATED SALMONELLA ENTERICA SUBSP. ENTERICA SV. INFANTIS, STRAIN A, S03499-06, INACTIVATED

Δικαιούχος σήματος :

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: INTERVET INTERNATIONAL BV (BOXMER), HOLLAND

Μορφή: Ενέσιμο εναιώρημα

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(11)

**Χορήγησης άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού
φαρμακευτικού προϊόντος OTOTOP.**

Με την υπ' αρ. 80563/5-8-2020 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 OTOTOP.

Δραστική ουσία: Miconazole Nitrate + Prednisolone Acetate + Polymyxin B Sulfate

Δικαιούχος σήματος :

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

Μορφή: Ωτικές σταγόνες, Εναιώρημα/Δερματικό εναιώρημα (23MG + 5MG + 5.500 IU)/ML

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(12)

Χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Zoono® Microbe Shield.

Με την υπ' αρ. 68767/7-8-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 υπουργικής απόφασης (Β' 961), η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Zoono® Microbe Shield.

Μορφή: Υγρό

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: Whitesteps A.E. ΕΛΛΑΣ

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(13)

Χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ΜΕΓΑ ΕΝΙΣΧΥΜΕΝΟ ANTIBACTERIAL LOTION.

Με την υπ' αρ. 81269/07-08-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 υπουργικής απόφασης (Β' 961), η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ΜΕΓΑ ΕΝΙΣΧΥΜΕΝΟ ANTIBACTERIAL LOTION.

Μορφή: Λοσιόν

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΜΕΓΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΑΤΟΜΙΚΗΣ ΥΓΙΕΙΝΗΣ Α.Ε., Αχαρνές, Αττική

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(14)

Χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ΜΕΓΑ ΕΝΙΣΧΥΜΕΝΟ ANTIBACTERIAL WET WIPES.

Με την υπ' αρ. 81268/07-08-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 υπουργικής απόφασης (Β' 961), η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ΜΕΓΑ ΕΝΙΣΧΥΜΕΝΟ ANTIBACTERIAL WET WIPES.

Μορφή: Εμποτισμένα μαντηλάκια

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΜΕΓΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΑΤΟΜΙΚΗΣ ΥΓΙΕΙΝΗΣ Α.Ε., Αχαρνές, Αττική

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(15)

Χορήγησης άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VILDAGLIPTIN/RAFARM.

Με την υπ' αρ. 74337/24-07-2020 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 VILDAGLIPTIN/RAFARM.

Δραστική ουσία: VILDAGLIPTIN

Μορφή: ΔΙΣΚΙΑ, 50MG / TAB

Δικαιούχος σήματος :

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

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ