



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

21 Ιουλίου 2022

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 3846

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος UNIDONE.
- 2 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TRANEXAMIC ACID/BAXTER.
- 3 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος COMPIROS.
- 4 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CASPOFUNGIN/ANFARM.
- 5 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος HEXAFLU DAY & NIGHT.
- 6 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FUNZOREN.
- 7 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος COMPRELAN PLUS®.
- 8 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RIVAROLTO.
- 9 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NUPERAL.
- 10 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MINIFLAMPATCH.
- 11 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ROSOZET.
- 12 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DAPTOMYCIN/DEMO.
- 13 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DUTASTERIDE+TAMSULOSIN/THAMA.
- 14 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος IBUPROFEN+PARACETAMOL/ALKALOID-INT.
- 15 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NICOBRIGHT MINT KAI NICOBRIGHT FRUITMINT.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος UNIDONE.

Με την υπ' αρ. 94144/22-09-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3 (α) Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν UNIDONE.

Δραστική ουσία:
CHLORTALIDONE.

Μορφή:
Δισκία 25mg/TAB.

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

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TRANEXAMIC ACID/BAXTER.

Με την υπ' αρ. 94156/30-09-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3 (α) Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν TRANEXAMIC ACID/BAXTER.

Δραστική ουσία:
TRANEXAMIC ACID.

Μορφή:
Διάλυμα για ένεση/έγχυση.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:
BAXTER HOLDING B.V., THE NETHERLANDS.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος COMPIROS.

Με τις υπ' αρ. 95920, 95921, 95922/25-09-2020 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν COMPIROS.

Δραστική ουσία:
ROSUVASTATIN CALCIUM
+ ACETYLSALICYLIC ACID.

Μορφή:

ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ (F.C.TAB x 5 + TAB x 100)mg/CAP
ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ (F.C.TAB x 10 + TAB x 100)mg/CAP
ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ (F.C.TAB x 20 + TAB x 100)mg/CAP.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

WIN MEDICA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
Δ.Τ. WIN MEDICA Α.Ε.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CASPOFUNGIN/ANFARM.

Με την υπ' αρ. 88202,88203/08-09-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν CASPOFUNGIN/ANFARM.

Δραστική ουσία:
CASPOFUNGIN ACETATE.

Μορφή:

ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΠΥΚΝΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ, 50MG/VIAL ΚΑΙ 70 MG/VIAL.

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(5)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος HEXAFLU DAY & NIGHT.

Με την υπ' αρ. 97319/30-09-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν HEXAFLU DAY & NIGHT.

Δραστική ουσία:
PARACETAMOL + PSEUDOEPHEDRINE

HYDROCHLORIDE (DAY TABS
PARACETAMOL + DIPHENHYDRAMINE
HYDROCHLORIDE (NIGHT TABS).

Μορφή:

ΔΙΣΚΙΟ (500+60) MG/TAB (DAY TABS)
ΚΑΙ ΔΙΣΚΙΟ (500+25) MG/TAB (NIGHT TABS).

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

JOHNSON & JOHNSON ΕΛΛΑΣ ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΙΚΑ ΠΡ. ΑΕΕ
ΔΤ JOHNSON & JOHNSON ΕΛΛΑΣ CONSUMER Α.Ε.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(6)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FUNZOREN.

Με τις υπ' αρ. 75150/19/15-09-2020 και 89620/15-09-2020 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν FUNZOREN.

Δραστική ουσία:
MICA FUNGIN SODIUM.

Μορφή:

ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΠΥΚΝΟ ΣΚΕΥΑΣΜΑ ΓΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ 50MG/VIAL

ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΠΥΚΝΟ ΣΚΕΥΑΣΜΑ ΓΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ 100MG/VIAL.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

VOCATE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(7)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος COMPRELAN PLUS®.

Με τις υπ' αρ. 94606, 94607, 94609, 94608, 94610/22-09-2020 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν COMPRELAN PLUS®.

Δραστική ουσία:
OLMESARTAN MEDOXOMIL
+ AMLODIPINE BESYLATE
+ HYDROCHLOROTHIAZIDE

Μορφή:

ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (20+ 5+12.5)MG/TAB

ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (40+ 5+12.5)MG/TAB

ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (40+ 5+25)MG/TAB

ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ
(40+ 10+12.5)MG/TAB
ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ
(40+ 10+25)MG/TAB.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:
RAFARM A.E.B.E.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(8)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος RIVAROLTO.**

Με τις υπ' αρ. 93745, 93746, 93747, 93748/21-09-2020 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν RIVAROLTO.

Δραστική ουσία:

RIVAROXABAN

Μορφή:

ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 2.5MG/
TAB

ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 10MG/
TAB

ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 15MG/
TAB

ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 20MG/
TAB

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

KRKA D.D., NOVO MESTO, SLOVENIA

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(9)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος NUPERAL.**

Με την υπ' αρ. 86887/02-09-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν NUPERAL.

Δραστική ουσία:

DOXYLAMINE SUCCINATE+PYRIDOXINE HYDROCHLORIDE

Μορφή:

ΚΑΨΑΚΙΟ ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΗΣ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ, ΣΚΛΗΡΟ
(10+10)MG/CAP

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

ITF HELLAS A.E.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(10)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος MINIFLAMPATCH.**

Με την υπ' αρ. 95924/28-09-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν MINIFLAMPATCH.

Δραστική ουσία:

DICLOFENAC EPOLAMINE

Μορφή:

ΕΜΠΛΑΣΤΡΟ ΦΑΡΜΑΚΟΥΧΧΟ 180MG/MED.PLAST

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΒΕΕ.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(11)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος ROSOZET.**

Με την υπ' αρ. 90137, 90138, 90139/21-09-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3 (α) Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ROSOZET.

Δραστική ουσία:

ROSUVASTATIN CALCIUM + EZETIMIBE

Μορφή:

Δισκία (5+10), (10+10), (20+10)mg/TAB

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

MEDICAL PHARMAQUALITY ΦΑΡΜ/ΚΗ ΑΕ ΔΤ. MEDICAL PHARMAQUALITY A.E.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(12)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος DAPTOMYCIN/DEMO.**

Με την υπ' αρ. 88208, 88209/09-09-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν DAPTOMYCIN/DEMO.

Δραστική ουσία:

DAPTOMYCIN

Μορφή:

ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ//ΔΙΑΛΥΜΑ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ 350MG/VIAL ΚΑΙ 500MG/VIAL

Δικαιούχος σήματος:
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:
DEMO ABEE.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(13)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος DUTASTERIDE+TAMSULOSIN/THAMA.**

Με την υπ' αρ. 86890/03-09-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν DUTASTERIDE+TAMSULOSIN/THAMA.

Δραστική ουσία:
DUTASTERIDE + TAMSULOSIN HYDROCHLORIDE
Μορφή:
ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ (0.5+0.4)MG/CAP
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:
THAMA A.E.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(14)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος IBUPROFEN+PARACETAMOL/
ALKALOID-INT.**

Με την υπ' αρ. 58257/19/24-09-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049)

κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν: IBUPROFEN+PARACETAMOL/ALKALOID-INT.

Δραστική ουσία:
IBUPROFEN+PARACETAMOL

Μορφή:

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (200+500)MG/
TAB

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

ALKALOID-INT D.O.O., LJUBLANA-CRNUCE,SLOVENIA.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(15)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος NICOBRIGHT MINT KAI NICOBRIGHT
FRUITMINT.**

Με την υπ' αρ. 95170, 95171, 95172, 95173/28-09-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν NICOBRIGHT MINT KAI NICOBRIGHT FRUITMINT.

Δραστική ουσία:

NICOBRIGHT MINT KAI NICOBRIGHT FRUITMINT

Μορφή:

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΜΑΣΩΜΕΝΟ KOMMI 2MG/GYM KAI
4MG/GUM

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

ENORAMA PHARMA AB, SWEDEN.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ