



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

29 Ιουλίου 2022

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 4024

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MEMANTINE/SANDOZ.
- 2 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LEVELET.
- 3 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FYRONEXE PLUS.
- 4 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος VIGANTOL-E COMP.
- 5 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων 1. VETODALE CREAM 2. PERIDALE PASTE.
- 6 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PONSTAN.
- 7 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος 1. TEZOLAMET 2. RIBATREL.
- 8 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος OLANZAPIN/SANDOZ.
- 9 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων 1. SPESOSTOUN 2. PERONTEN.
- 10 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LOTORIN.
- 11 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FORLION®.
- 12 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος D3ZAC.
- 13 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος COMBIPRESS.
- 14 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος CEVAC MD RISPENS.
- 15 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος STENOROL CRYPTO.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MEMANTINE/SANDOZ.

Με την υπ'αρ. 100206/12-10-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης (Β' 1049), η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος MEMANTINE/SANDOZ.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκία 20mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA.

Διότι: Μετά από αίτηση της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(2)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LEVELET.

Με την υπ'αρ. 100309/09-10-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης (Β' 1049), η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος LEVELET.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 250MG/TAB, 500MG/TAB & 1000MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος:
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ Ε.Π.Ε. Δ.Τ. PHAROS.

PHARMACEUTICAL ORIENTED SERVICES.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(3)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FYRONEXE PLUS.

Με την υπ' αρ. 99186/09-10-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης (Β' 1049), η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος FYRONEXE PLUS.

Μορφή: ΔΙΣΚΙΟ (32+25)MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(4)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος VIGANTOL-E COMP.

Με την υπ' αρ. 84750/27-10-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει του άρθρου 90 της υπ' αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης (Β' 731), η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος VIGANTOL-E COMP.

Δραστική ουσία: Όπως στη σύνθεση αναφέρεται

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BAYER ANIMAL HEALTH GMBH, GERMANY Μορφή: Ενέσιμο ελαιώδες διάλυμα (100+50+300) IU/ML.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(5)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων 1. VETODALE CREAM 2. PERIDALE PASTE.

Με την υπ' αρ. 108282/27-10-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει του άρθρου 90 της υπ' αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης (Β' 731), η άδεια κυκλοφορίας των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων 1. VETODALE CREAM 2. PERIDALE PASTE.

Δραστική ουσία: 1. HYDROCORTISONE+NEOMYCIN SULFATE 2. STERCULIA POWDER.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: EUROVET ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ.

Μορφή: 1. Κρέμα 0,5+0,5%.

1. Στοματική πάστα 120mg/1.5 ml.

Διότι: Λόγω μη ανανέωσης.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(6)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PONSTAN.

Με την υπ' αρ. 93390/14-10-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης (Β' 1049), η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος PONSTAN.

Μορφή: Πόσιμο εναιώρημα 50mg/5ml Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(7)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος 1. TEZOLAMET 2. RIBATREL.

Με την υπ' αρ. 92730/14-10-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης (Β' 1049), η άδεια κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων 1. TEZOLAMET 2. RIBATREL.

Μορφή: 1. Καψάκιο, σκληρό 5MG/CAP, 20MG/CAP, 100MG/CAP, 140MG/CAP, 180MG/CAP, 250MG/CAP.

2. Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 600MG/TAB.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ.

ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC ΑΕ.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(8)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος OLANZAPIN/SANDOZ.

Με την υπ' αρ. 100205/12-10-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης (Β' 1049), η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος OLANZAPIN/SANDOZ.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκία 2,5mg/TAB, 7,5mg/TAB, 15mg/TAB Δικαιούχος σήματος: SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA.

Διότι: Μετά από αίτηση της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(9)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων 1. SPESOSTOUN 2. PERONTEN.

Με την υπ' αρ. 80868/09-10-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης (Β' 1049), η άδεια κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων: 1. SPESOSTOUN, 2. PERONTEN.

Μορφή: 1. ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 150MG/TAB.

2. ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ 300MG/CAP ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ 400MG/CAP.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: INNOVIS HEALTH ΑΝΩΝΥΜΗ ΒΙΟΤΕΧΝΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΑΡΑΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΩΝ ΔΙΑΤΡΟΦΗΣ Δ.Τ. INNOVIS HEALTH Α.Ε.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(10)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LOTORIN.

Με την υπ' αρ. 115274/17/19-10-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης (Β' 1049), άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν LOTORIN.

Δραστική ουσία: MINOXIDIL.

Μορφή: ΔΕΡΜΑΤΙΚΟΣ ΑΦΡΟΣ 5% w/w.

Δικαιούχος σήματος:

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

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FORLION®.

Με τις υπ' αρ. 105969,105970/19-10-2020 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης (Β' 1049), άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν FORLION®.

Δραστική ουσία: CHOLECALCIFEROL.

Μορφή: Καψάκιο, σκληρό 10000 IU/CAP & 25000 IU/CAP.

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MEDIAPHARM ΕΠΕ.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(12)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος D3ZAC.

Με τις υπ' αρ. 100662, 100663/08-10-2020 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης (Β' 1049), άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν D3ZAC.

Δραστική ουσία: CHOLECALCIFEROL.

Μορφή: ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ 10.000 IU/CAP ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ 25.000 IU/CAP.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ.

ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC ΑΕ.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(13)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος COMBIPRESS.

Με τις υπ' αρ. 97321, 97322, 97323, 97324/01-10-2020 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης (Β' 1049), άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν COMBIPRESS.

Δραστική ουσία: AMLODIPINE BESILATE+IRBESARTAN

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ.

ΔΙΣΚΙΟ (5+150) MG/TAB, (5+300) MG/TAB, (10+150) MG/TAB, (10+300) MG/TAB.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: WIN MEDICA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. WIN MEDICA Α.Ε.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(14)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος CEVAC MD RISPENS.

Με την υπ' αρ. 103206/19-10-2020 απόφαση 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 CEVAC MD RISPENS.

Δραστική ουσία: Όπως αναφέρεται στη σύνθεση.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: CEVA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ.

Μορφή: Πυκνό σκεύασμα και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(15)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού
φαρμακευτικού προϊόντος STENOROL CRYPTO.**

Με την υπ' αρ. 100655/05-10-2020 απόφαση 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 STENOROL CRYPTO.

Δραστική ουσία: HALOFUGINONE LACTATE.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: HUVERPHARMA N.V.,
ANTWERPEN, BELGIUM.

Μορφή: ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 0.50 MG/ML.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ