



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

29 Ιουλίου 2022

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 4025

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ESCITALOPRAM/SANDOZ.
- 2 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VONCON.
- 3 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZOSTEVIR.
- 4 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος STIEPROX.
- 5 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SPIROPENT.
- 6 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RESCUVOLIN.
- 7 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TELMISARTAN + HYDROCHLOROTHIAZIDE/SANDOZ.
- 8 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PREZOLON.
- 9 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος VETMULIN.
- 10 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MAXUDIN.
- 11 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LEVETIRACETAM/SANDOZ.
- 12 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FOROSA.
- 13 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος IPRATROPIUM BROMIDE/SANOFI.
- 14 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων 1. ERMOGEN 2. VIBROGEN - 2.
- 15 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DORALIN.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ESCITALOPRAM/SANDOZ.

Με την υπ' αρ. 100203/12-10-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ESCITALOPRAM/SANDOZ.

Μορφή:

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκία 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

(2)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VONCON.

Με την υπ' αρ. 87127/13-10-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος: VONCON.

Μορφή:

ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΔΙΑΛΥΜΑ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ 500MG/VIAL

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(3)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZOSTEVIR.

Με την υπ' αρ. 100202/12-10-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ZOSTEVIR.

Μορφή: Δισκία 125 mg/TAB

Δικαιούχος σήματος:

LABORATORI GUIDOTTI SPA, ITALY

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

LABORATORI GUIDOTTI SPA, ITALY

Διότι: Μετά από αίτηση της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(4)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος STIEPROX.

Με την υπ' αρ. 99332/9-10-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος STIEPROX.

Μορφή: ΣΑΠΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΤΡΙΧΩΤΟ ΤΗΣ ΚΕΦΑΛΗΣ

(ΣΑΜΠΟΥΑΝ) 1,5% W/W

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GLAXOSMITHKLINE

ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΥΓΕΙΑΣ ΕΛΛΑΣ

ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. GSK CH

ΕΛΛΑΣ

ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΑΕ

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(5)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SPIROPENT.

Με την υπ' αρ. 100199/8-10-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος SPIROPENT.

Μορφή: Σιρόπι 0.005MG/5ML

Δικαιούχος σήματος: BOEHRINGER INGELHEIM

PHARMA GMBH & CO.KG, INGELHEIM/RHEIN G

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

BOEHRINGER INGELHEIM ΕΛΛΑΣ ΑΕ

Διότι: Μετά από αίτηση της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(6)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RESCUVOLIN.

Με την υπ' αρ. 76527/12-10-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος: RESCUVOLIN.

Μορφή: ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 10MG/ML

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

CHEMIPHARM Σ.Γ. ΝΤΕΤΣΑΒΕΣ & ΣΙΑ Ε.Ε.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(7)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TELMISARTAN + HYDROCHLOROTHIAZIDE/SANDOZ.

Με την υπ' αρ.: 99187/12-10-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος TELMISARTAN + HYDROCHLOROTHIAZIDE/SANDOZ.

Μορφή:

ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΔΙΣΚΙΟ (80+25)MG/TAB

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(8)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PREZOLON.

Με την υπ' αρ. 79727/12-10-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος PREZOLON.

Μορφή:

ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 25MG/1ML AMP

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

TAKEDA ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ

Δ.Τ. TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(9)

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

Με την υπ' αρ. 75735/27-10-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 90 της υπ' αρ. 282371/2006 (Β' 731) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος VETMULIN.

Δραστική ουσία:

TIAMULIN HYDROGEN FUMARATE

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

HUVERPHARMA N.V., ANTWERPEN, BELGIUM

Μορφή: Πόσιμο διάλυμα 125mg/ML

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(10)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος MAXUDIN.**

Με την υπ' αρ. 100200/8-10-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος MAXUDIN.

Μορφή: Δισκία 10mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SRL, ITALY

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SRL, ITALY

Διότι: Μετά από αίτηση της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(11)

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

Με την υπ' αρ. 100204/12-10-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος LEVETIRACETAM/SANDOZ.

Μορφή:

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκία 250mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA

Διότι: Μετά από αίτηση της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(12)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος FOROSA.**

Με την υπ' αρ. 99192/12-10-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος FOROSA.

Μορφή: ΔΙΣΚΙΟ 70MG/TAB

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(13)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος IPRATROPIUM BROMIDE/SANOFI.**

Με την υπ' αρ. 88121/14-10-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος IPRATROPIUM BROMIDE/SANOFI.

Μορφή:

EKNEΦΩΜΑ ΠΙΝΙΚΟ ΣΤΑΘΕΡΩΝ ΔΟΣΕΩΝ 21MCG/DOSE

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

SANOFI-AVENTIS AEBE

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(14)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικών
φαρμακευτικών προϊόντων 1.ERMOGEN
2.VIBROGEN-2.**

Με την υπ' αρ. 558/30-10-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 90 της υπ' αρ. 282371/2006 (Β' 731) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων: 1.ERMOGEN 2.VIBROGEN-2.

Δραστική ουσία:

1.Όπως αναφέρεται στη σύνθεση

2.Όπως αναφέρεται στη σύνθεση

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

NOVARTIS ANIMAL VACCINES LTD

BRAINTREE, ESSEX, UK

Μορφή:

- 1.Εναιώρημα για εμφάπτιση
 - 2.Εναιώρημα εμφάπτισης/ενέσιμο εναιώρημα
- Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

————— ■ —————

(15)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος DORALIN.**

Με την υπ' αρ. 100201/12-10-2020 απόφαση του Εθνι-
κού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των δια-

τάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049)
κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του
φαρμακευτικού προϊόντος DORALIN.

Μορφή:

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 20mg/TAB

Δικαιούχος σήματος:

A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE
SRL, ITALY

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE
SRL, ITALY

Διότι : Μετά από αίτηση της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ