



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

29 Ιουλίου 2022

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 4026

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας ραδιοφαρμακευτικού προϊόντος TECHNESCAN® LYO MAA.
- 2 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος OROCIL.
- 3 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος PESTIGON.
- 4 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος AUGMENTIN.
- 5 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MICOFLUP & MINALERG.
- 6 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος HYONATE.
- 7 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος NAFPENZAL MC.
- 8 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων 1. AMERVAC-PRRS/A3 2. ERYSHIPRAVAC 3. HIPRAMOX 4. RINIPRAVAC-DT
- 9 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ADEQUAN® I.M.
- 10 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος 1.FLIXOTIDE 2. WARTEC.
- 11 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος AIROL.
- 12 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FEBUXOSTAT/SANDOZ.
- 13 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DASOLAN-S®.
- 14 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος NEVIRAPINE/VOCATE.
- 15 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος PRIMOPEN.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας ραδιοφαρμακευτικού προϊόντος TECHNESCAN® LYO MAA.

Με την υπ' αρ. 86143 / 27-10-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης (Β' 1049), η άδεια κυκλοφορίας του ραδιοφαρμακευτικού προϊόντος TECHNESCAN® LYO MAA.

Μορφή: ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 2MG/VIAL(KIT)
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MALLINCKRODT MEDICAL B.V. HOLLAND

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(2)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος OROCIL.

Με την υπ' αρ. 70274/09-10-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης (Β' 1049), η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος OROCIL.

Μορφή: ΤΡΟΧΙΣΚΟΣ, 1MG/LOZ
ΣΤΟΜΑΤΙΚΟ ΕΚΝΕΦΩΜΑ 0,2%
ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΓΑΡΓΑΡΕΣ Ή ΓΙΑ ΕΚΠΛΥΣΕΙΣ ΣΤΟΜΑΤΟΣ 0,05%

ΚΑΨΑΚΙΟ, ΜΑΛΑΚΟ 1MG/CAP
ΣΤΟΜΑΤΙΚΟ ΚΑΨΑΚΙΟ, 1MG/CAP
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GLAXOSMITHKLINE
ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΥΓΕΙΑΣ ΕΛΛΑΣ
ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
Δ.Τ. GSK CH ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΑΕ
Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(3)

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

Με την υπ' αρ. 80633/ 27-10-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 90 της υπ' αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης (Β' 731), η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος PESTIGON.

Δραστική ουσία: FIPRONIL

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NORBROOK LABORATORIES LTD, (BT35 6JP) NORTHERN IRELAND, UK

Μορφή: Διάλυμα για επίχυση σε σημείο 268mg/2,68ml pipette

Διότι : Κατόπιν αίτησης της εταιρείας

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(4)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος AUGMENTIN**

Με την υπ' αρ. 70672 / 09-10-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης (Β' 1049), η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος: AUGMENTIN.

Μορφή: ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ/ΔΙΑΛΥΜΑ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ (1+0,2)G/VIAL

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GLAXOSMITHKLINE ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Δ.Τ. GLAXOSMITHKLINE ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.Β.Ε.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(5)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος MICOFLUP & MINALERG.**

Με την υπ' αρ. 100198/ 8-10-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης (Β' 1049), οι άδειες κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων MICOFLUP & MINALERG.

Μορφή: Cream 0,1%+2% w/w & NASPR. SUS 100mcg/DOSE

Δικαιούχος σήματος: ΝΕΣΤΟΡΑΣ ΒΛΑΧΟΣ Ι.Κ.Ε. Δ.Τ. EPSILON HEALTH

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΝΕΣΤΟΡΑΣ ΒΛΑΧΟΣ Ι.Κ.Ε. Δ.Τ. EPSILON HEALTH

Διότι : Μετά από αίτηση της εταιρείας

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(6)

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

Με την υπ' αρ. 75747/ 27-10-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 90 της υπ' αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης (Β' 731), η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος HYONATE.

Δραστική ουσία: SODIUM HYALURONATE

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE SCS, FRANCE

Μορφή: ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 10MG/ML

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(7)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού
φαρμακευτικού προϊόντος NAFPENZAL MC.**

Με την αρ.:78153/ 27-10-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 90 της υπ' αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης (Β' 731), η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος NAFPENZAL MC.

Δραστική ουσία: Όπως αναφέρεται στη σύνθεση

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: INTERVET INTERNATIONAL B.V., BOXMEER, THE NETHERLANDS

Μορφή: Ενδομαστικό εναιώρημα (169+121,95+134,23) mg/3g

Διότι : Κατόπιν αίτησης της εταιρείας

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(8)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικών
φαρμακευτικών προϊόντων 1. AMERVAC-PRRS/A3
2. ERYSHIPRAC 3. HIPRAMOX 4. RINIPRAC-DT**

Με την υπ' αρ. 10805/ 30-10-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 90 της υπ' αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης (Β' 731), η άδεια κυκλοφορίας των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων 1. AMERVAC PRRS/A3 2. ERYSHIPRAC 3. HIPRAMOX 4. RINIPRAC-DT.

Δραστική ουσία:

1. PRRS VIRUS STRAIN VP-046 BIS

2. Όπως αναφέρεται στη σύνθεση

3. AMOXICILLINE TRIHYDRATE

4. Όπως αναφέρεται στη σύνθεση

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LABORATORIOS HIPRA S.A, SPAIN

Μορφή:

1) Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα

2) Ενέσιμο ελαιώδες διάλυμα

3) Ενέσιμο εναιώρημα 200 mg/ml

4) Ενέσιμο ελαιώδες διάλυμα

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(9)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού
φαρμακευτικού προϊόντος ADEQUAN® I.M.**

Με την υπ' αρ. 108283/ 30-10-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 90 της υπ' αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης (Β' 731), η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ADEQUAN® I.M.

Δραστική ουσία: POLYSULPHATED GLYCOSAMINOGLYCAN

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NOVARTIS ANIMAL HEALTH LTD, ENGLAND

Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα 500mg/AMP

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(10)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος 1.FLIXOTIDE 2. WARTEC.**

Με την υπ' αρ. 87769/ 14-10-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης (Β' 1049), η άδεια κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων: 1. FLIXOTIDE 2. WARTEC.

Μορφή:

1. Αλοιφή 0.005%

2. Κρέμα 0,15%

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GLAXOSMITHKLINE ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Δ.Τ. GLAXOSMITHKLINE ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.Β.Ε.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(11)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος AIROL.**

Με την υπ' αρ. 90752 /14-10-2020, απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των δι-

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

Μορφή: ΚΡΕΜΑ 0,05% (W/W)

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PIERRE FABRE HELLAS AE

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(12)

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

Με την υπ' αρ. 99193/12-10-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης (Β' 1049), η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος FEBUXOSTAT/SANDOZ.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 80 MG/TAB και 120 MG/TAB

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. (ABBR. SANDOZ D.D.), SLOVENIA

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(13)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος DASOLAN-S®.**

Με τις υπ' αρ. 105965,105966/19-10-2020 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης (Β' 1049) άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν DASOLAN-S®.

Δραστική ουσία: CHOLECALCIFEROL

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

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MEDICAIR BIOSCIENCE LABORATORIES CY LTD, CYPRUS

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(14)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού
φαρμακευτικού προϊόντος NEVIRAPINE/VOCATE.**

Με την υπ' αρ. 94157/ 2-10-2020 απόφαση του

Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της υπό στοιχεία ΔΥ-Γ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης (Β' 1049), άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν NEVIRAPINE / VOCATE.

Δραστική ουσία: NEVIRAPINE ANHYDROUS

Μορφή: Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης 400mg/TAB

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VOCATE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(15)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος PRIMOPEN.

Με την υπ' αρ. 103196/ 13-10-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της υπ' αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης (Β' 731), άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν PRIMOPEN.

Δραστική ουσία: Benzylpenicillin (procaine) monohydrate

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: (3385) FATRO SPA ITALY

Μορφή: Ενέσιμο εναιώρημα 300MG/ML

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ