



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

1 Αυγούστου 2022

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 4096

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος 1. FERRUM HAUSMANN 2. FERRUM FOL HAUSMANN.
- 2 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ACIFOLIC.
- 3 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CANESTEN.
- 4 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CANOSPOR-B®.
- 5 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος GLUCOBAY.
- 6 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων 1. BUSCOFEM 2. IPRATROPIUM BROMIDE/SANOFI.
- 7 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PIRAMIL.
- 8 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος OXTRA DD.
- 9 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος D3-BEN®.
- 10 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος RIDAMEC.
- 11 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν WET HANKIES EXTRA SAFE ANTIBACTERIAL WET WIPES.
- 12 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος POLLAPLO HCT.
- 13 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SYMBICORT.
- 14 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος TSEFALEN.
- 15 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος TULLAVIS.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος 1. FERRUM HAUSMANN 2. FERRUM FOL HAUSMANN.

Με την υπ' αρ. 75130/12-10-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων:

1.FERRUM HAUSMANN 2. FERRUM FOL HAUSMANN.

Μορφή:1. ΣΙΡΟΠΙ 50MG/5ML

ΠΟΣΙΜΕΣ ΣΤΑΓΟΝΕΣ, ΔΙΑΛΥΜΑ 50 MG/ML

ΔΙΑΛΥΜΑ ΠΟΣΙΜΟ ΣΕ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΜΙΑΣ ΔΟΣΗΣ 100MG/5ML

VIAL-ORAL ΜΑΣΩΜΕΝΟ ΔΙΣΚΙΟ 100MG/TAB

2. ΜΑΣΩΜΕΝΟ ΔΙΣΚΙΟ (100+0,350)MG/TAB

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΓΕΝΕΣΙΣ ΦΑΡΜΑ Α.Ε.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(2)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ACIFOLIC.

Με την υπ' αρ. 100197/8-10-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ACIFOLIC.

Μορφή: Πόσιμο διάλυμα. 10MG/ML

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

(3)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CANESTEN.

Με την υπ' αρ. 71588/09-10-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος: CANESTEN.

Μορφή: ΔΕΡΜΑΤΙΚΟ ΕΚΝΕΦΩΜΑ, ΔΙΑΛΥΜΑ 1%
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BAYER ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ
Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(4)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CANOSPOR-B®.

Με την υπ' αρ. 71591/09-10-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος: CANOSPOR-B®.

Μορφή: ΔΕΡΜΑΤΙΚΗ ΚΟΝΙΣ 1% (W/W)
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BAYER ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ
Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(5)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος GLUCOBAY.

Με την υπ' αρ. 90746/14-10-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος GLUCOBAY

Μορφή: ΔΙΣΚΙΟ 50 MG/TAB, ΔΙΣΚΙΟ 100 MG/TAB
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BAYER ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ
Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(6)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων 1.BUSCOFEM 2.IPRATROPIUM BROMIDE/SANOFI.

Με την υπ' αρ. 88122/14-10-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής

υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων 1.BUSCOFEM 2.IPRATROPIUM BROMIDE/SANOFI.

Μορφή: 1. ΚΑΨΑΚΙΟ, ΜΑΛΑΚΟ 400MG/CAP
2. ΕΚΝΕΦΩΜΑ ΡΙΝΙΚΟ ΣΤΑΘΕΡΩΝ ΔΟΣΕΩΝ 21MCG/DOSE

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANOFI-AVENTIS ΑΕΒΕ
Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(7)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PIRAMIL.

Με την υπ' αρ. 99185/12-10-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος PIRAMIL.

Μορφή: ΔΙΣΚΙΟ 1,25MG/TAB
Δικαιούχος σήματος:
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:
SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(8)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος OXTRA DD.

Με την υπ' αρ. 103202/16-10-2020 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 OXTRA DD.

Δραστική ουσία: OXYTETRACYCLINE HYDROCHLORIDE
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:
SUPPORT PHARMA S.L., MADRID, SPAIN
Μορφή: ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 100 MG/ML.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(9)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος D3-BEN®.

Με τις υπ' αρ. 105961, 105962/19-10-2020 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν D3-BEN®.

Δραστική ουσία: CHOLECALCIFEROL

Μορφή:

Καψάκιο, σκληρό 10000 IU/CAP και 25000 IU/CAP

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

BENNETT ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(10)

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

Με την υπ' αρ. 100653/05-10-2020 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 RIDAMEC.

Δραστική ουσία: MOXIDECTIN

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LTD, IRELAND

Μορφή: ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 1MG/ML.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν WET HANKIES EXTRA SAFE ANTIBACTERIAL WET WIPES.

Με την υπ' αρ. 100652/06-10-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ. 7723/1994 κοινής υπουργικής απόφασης (Β' 961) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν WET HANKIES EXTRA SAFE ANTIBACTERIAL WET WIPES

Μορφή: Εμποτισμένα μαντηλάκια

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

ΜΕΓΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΑΤΟΜΙΚΗΣ ΥΓΙΕΙΝΗΣ Α.Ε.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(12)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος POLLAPLO HCT.**

Με τις υπ' αρ. 109615, 109616, 109617, 109618, 109619/30-10-2020 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής

υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν POLLAPLO HCT.

Δραστική ουσία: OLMESARTAN MEDOXOMIL

+ AMLODIPINE BESILATE

+ 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:

KRKA D.D., NOVO MESTO, SLOVENIA.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(13)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος SYMBICORT.**

Με την υπ' αρ. 95175/06-10-2020 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 SYMBICORT.

Δραστική ουσία: BUDESONIDE + FORMOTEROL

FUMARATE DIHYDRATE

Μορφή: ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ ΓΙΑ ΕΙΣΠΝΟΗ ΥΠΟ ΠΙΕΣΗ

(80 + 2,25) MCG/ΨΕΚΑΣΜΟ

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

ASTRAZENECA ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ

ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ.

ASTRAZENECA Α.Ε.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(14)

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

Με την υπ' αρ. 100665/08-10-2020 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 TSEFALEN.

Δραστική ουσία: CEFALEXIN MONOHYDRATE

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

I.C.F. SRL INDUSTRIA CHIMICA FINE, ITALY

Μορφή: ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΠΟΣΙΜΟ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ 50 MG/ML.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(15)

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

Με την υπ' αρ. 104022/13-10-2020 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 TULLAVIS.

Δραστική ουσία:

TULATHROMYCIN

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

LIVISTO INT'L S.L., SPAIN

Μορφή: ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 25 MG/ML.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ