



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

24 Νοεμβρίου 2022

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 5979

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος 1. TIGECYCLINE/SANDOZ, 2. FYRONEXE® AMLO, 3. ANAGRELIDE/SANDOZ, 4. PRYLAR PLUS.
- 2 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ομοιοπαθητικού φαρμακευτικού προϊόντος ZEEL.
- 3 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FAIRLIM.
- 4 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EVEROLIMUS/PHARMAZAC.
- 5 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DUCRESSA.
- 6 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CREON® 40000.
- 7 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CORTEDAL.
- 8 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CATREN.
- 9 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος AGRIPPAL (ΑΝΤΙΓΡΙΠΠΙΚΟ ΕΜΒΟΛΙΟ).
- 10 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος AFLURIA.
- 11 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος APOMORPHINE/EVER PHARMA.
- 12 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων.
- 13 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος.
- 14 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος.
- 15 Ανάκληση αδειών κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων της εταιρείας ΧΑΡΙΛΑΟΣ Π ΚΑΒΒΑΔΑΣ & ΣΙΑ ΕΕ Δ.Τ. FARMILIA ΕΕ.

- 16 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος.
- 17 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος.
- 18 Ανάκληση αδειών κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων της εταιρείας ΑΔΗΦΑΡΜ Μ.Ε.Π.Ε.
- 19 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος 1. TIGECYCLINE/SANDOZ, 2. FYRONEXE® AMLO, 3. ANAGRELIDE/SANDOZ, 4. PRYLAR PLUS.

Με την υπ' αρ. 16095/12-11-2020 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. TIGECYCLINE/SANDOZ 2. FYRONEXE® AMLO 3. ANAGRELIDE/SANDOZ 4. PRYLAR PLUS

Μορφή : 1. ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΔΙΑΛΥΜΑ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ 50MG/VIAL

2. ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ (8+5)MG/CAP

ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ (8+10)MG/CAP

ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ (16+5)MG/CAP

ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ (16+10)MG/CAP

3. ΚΑΨΑΚΙΟ ΣΚΛΗΡΟ 0,5MG/CAP

4. ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ (5+5+12,5)MG/CAP

ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ (5+5+25)MG/CAP

ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ (10+10+25)MG/CAP

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας :

SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. (ABBR. SANDOZ D.D.), SLOVENIA

Διότι : Κατόπιν αίτησης της εταιρείας

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ομοιοπαθητικού φαρμακευτικού προϊόντος ZEEL.

Με την υπ' αρ. 113721, 113722/17-11-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των σχετικών διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο ομοιοπαθητικό φαρμακευτικό προϊόν

ZEEL

Δραστική ουσία : Όπως αναφέρεται στην σύνθεση
Μορφή/Αραίωση : ΔΙΣΚΙΟ (D2 0.5 + D2 1 + D4 0.45+ D2 0.30 + D6 0.74)
MG/TAB ΚΑΙ ΚΡΕΜΑ (D2 0.3 + D2 0.27 + D2 0.225 + D2 0.075 + D6 0.270) G/100G

Δικαιούχος σήματος :

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας : BIOLOGISCHE HEILMITTEL HEEL GMBH, GERMANY

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ



(3)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FAIRLIM.

Με την υπ' αρ. 103617/17-11-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος: FAIRLIM.

Μορφή : ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 500MG/TAB

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας : TERIX LABS LTD, CYPRUS

Διότι : Κατόπιν αίτησης της εταιρείας

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ



(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EVEROLIMUS/PHARMAZAC.

Με τις υπ' αρ. 113148, 113149, 113150/06-11-2020 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

EVEROLIMUS/PHARMAZAC

Δραστική ουσία : EVEROLIMUS

Μορφή : ΔΙΣΚΙΟ 2.5MG/TAB
ΔΙΣΚΙΟ 5MG/TAB ΔΙΣΚΙΟ 10MG/TABΚάτοχος άδειας κυκλοφορίας : ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC ΑΕ

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ



(5)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DUCRESSA.

Με την υπ' αρ. 114594/11-11-2020 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 DUCRESSA.

Δραστική ουσία : LEVOFLOXACIN HEMIHYDRATE
+ DEXAMETHASONE SODIUM PHOSPHATE

Μορφή : ΟΦΘΑΛΜΙΚΕΣ ΣΤΑΓΟΝΕΣ, ΔΙΑΛΥΜΑ (5+1)MG/ML

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας : BIANEΞ Α.Ε. ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΜΠΟΡΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ-ΤΟΥΡΙΣΤΙΚΗ-ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΑΚΗ ΚΑΙ ΝΑΥΤΙΛΙΑΚΗ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. BIANEΞ Α.Ε.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

————— ■ —————

(6)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CREON® 40000.

Με την υπ' αρ. 112844/18-11-2020 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: CREON® 40000.

Μορφή : ΓΑΣΤΡΟΑΝΘΕΚΤΙΚΟ ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ 400MG/CAP
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας : BGR ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ Δ.Τ. BGR ΠΡΟΪΟΝΤΑ Μ.Ε.Π.Ε.
Διότι : Κατόπιν αίτησης της εταιρείας

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

————— ■ —————

(7)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CORTEDAL.

Με τις υπ' αρ. 112104, 112105, 112106, 112107, 112108/04-11-2020 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν CORTEDAL

Δραστική ουσία : LENALIDOMIDE
Μορφή : ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ 5MG/CAP
ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ 10MG/CAP
ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ 15MG/CAP
ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ 20MG/CAP
ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ 25MG/CAP
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας : DEMO ABEE

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

————— ■ —————

(8)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CATREN.

Με την υπ' αρ. 106837/18-11-2020 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: CATREN

Μορφή : ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΝΕΣΗ Η ΕΓΧΥΣΗ 2MG/ML
ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΝΕΣΗ Η ΕΓΧΥΣΗ 5MG/ML
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας : VOCATE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Διότι : Κατόπιν αίτησης της εταιρείας

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

————— ■ —————

(9)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος AGRIPPAL (ΑΝΤΙΓΡΙΠΠΙΚΟ ΕΜΒΟΛΙΟ).

Με την υπ' αρ. 106161/2-11-2020 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 AGRIPPAL(ΑΝΤΙΓΡΙΠΠΙΚΟ ΕΜΒΟΛΙΟ).

Μορφή : INJ.SU.PFS (15+15+15)MCG/0,5ML PF.SYR (1 δόση).
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας : SEQIRUS S.R.L., ITALY.
Διότι : δεν εξαιρείται από τη διάταξη SUNSET CLAUSE.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(10)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος AFLURIA.

Με την υπ' αρ. 106160/2-11-2020 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 AFLURIA.

Μορφή : INJ.SU.PFS (15+15+15)mcg/0,5ml PF.SYR (1 δόση).
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας : SEQIRUS GMBH, GERMANY.
Διότι : δεν εξαιρείται από τη διάταξη SUNSET CLAUSE.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(11)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος APOMORPHINE/EVER PHARMA.

Με την υπ' αρ. 113319/18-11-2020 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: APOMORPHINE/EVER PHARMA.

Μορφή : ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΓΧΥΣΗ 5MG/ML.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας : EVER NEURO PHARMA GMBH, UNTERACH, AUSTRIA.
Διότι : Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(12)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων.

Με την υπ' αρ. 109624/03-11-2020 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 της εταιρείας που περιέχονται στο συνημμένο πίνακα.

Μορφή : Όπως ο συνημμένος πίνακας
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας : ANGELINI PHARMA HELLAS ΑΝΩΝΥΜΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ & ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ Δ.Τ. ANGELINI PHARMA HELLAS ABEE
Διότι : δεν εξαιρείται από τη διάταξη SUNSET CLAUSE.

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΜΟΡΦΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ
VEKFAZOLIN	ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 500MG/TAB	ANGELINI PHARMA HELLAS ΑΝΩΝΥΜΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ & ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ Δ.Τ. ANGELINI PHARMA HELLAS ABEE	1920306
VEKFAZOLIN	ΕΝΕΣΙΜΟ ΞΗΡΟ 750MG/VIAL	ANGELINI PHARMA HELLAS ΑΝΩΝΥΜΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ & ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ Δ.Τ. ANGELINI PHARMA HELLAS ABEE	1920302

VEKFAZOLIN	ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 125MG/TAB	ANGELINI PHARMA HELLAS ΑΝΩΝΥΜΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ & ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ Δ.Τ. ANGELINI PHARMA HELLAS ΑΒΕΕ	1920304
VEKFAZOLIN	ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 250MG/TAB	ANGELINI PHARMA HELLAS ΑΝΩΝΥΜΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ & ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ Δ.Τ. ANGELINI PHARMA HELLAS ΑΒΕΕ	1920305
FRENASMA	ΣΙΡΟΠΙ 1MG/5ML	ANGELINI PHARMA HELLAS ΑΝΩΝΥΜΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ & ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ Δ.Τ. ANGELINI PHARMA HELLAS ΑΒΕΕ	1909901
FRENASMA	ΔΙΣΚΙΟ 1MG/TAB	ANGELINI PHARMA HELLAS ΑΝΩΝΥΜΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ & ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ Δ.Τ. ANGELINI PHARMA HELLAS ΑΒΕΕ	1909902
TUSSEFAR	ΣΙΡΟΠΙ 15MG/5ML	ANGELINI PHARMA HELLAS ΑΝΩΝΥΜΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ & ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ Δ.Τ. ANGELINI PHARMA HELLAS ΑΒΕΕ	2076501
TUSSEFAR	ΣΙΡΟΠΙ 30MG/5ML	ANGELINI PHARMA HELLAS ΑΝΩΝΥΜΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ & ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ Δ.Τ. ANGELINI PHARMA HELLAS ΑΒΕΕ	2076502
FOLINATO	ΚΟΝΙΣ ΚΑΙ ΔΙΑΛΥΤΗΣ ΓΙΑ ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 15MG/ SINGLE DOSE	ANGELINI PHARMA HELLAS ΑΝΩΝΥΜΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ & ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ Δ.Τ. ANGELINI PHARMA HELLAS ΑΒΕΕ	2355501
FOLINATO	ΔΙΣΚΙΟ 15MG/TAB	ANGELINI PHARMA HELLAS ΑΝΩΝΥΜΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ & ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ Δ.Τ. ANGELINI PHARMA HELLAS ΑΒΕΕ	2355502
FOLINATO	ΔΙΣΚΙΟ 25MG/TAB	ANGELINI PHARMA HELLAS ΑΝΩΝΥΜΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ & ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ Δ.Τ. ANGELINI PHARMA HELLAS ΑΒΕΕ	2355506
CARNIDOSE	ΔΙΑΛΥΜΑ ΠΟΣΙΜΟ ΣΕ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΜΙΑΣ ΔΟΣΗΣ 1G/10ML	ANGELINI PHARMA HELLAS ΑΝΩΝΥΜΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ & ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ Δ.Τ. ANGELINI PHARMA HELLAS ΑΒΕΕ	2359701
GERTOTUS	ΣΙΡΟΠΙ 7,5MG/5ML	ANGELINI PHARMA HELLAS ΑΝΩΝΥΜΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ & ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ Δ.Τ. ANGELINI PHARMA HELLAS ΑΒΕΕ	2460901
MIGEA	ΔΙΣΚΙΟ 200MG/TAB	ANGELINI PHARMA HELLAS ΑΝΩΝΥΜΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ & ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ Δ.Τ. ANGELINI PHARMA HELLAS ΑΒΕΕ	2783101

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(13)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος.

Με την υπ' αρ. 113144/05-11-2020 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 της εταιρείας που περιέχονται στο συνημμένο πίνακα.

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΜΟΡΦΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ
APROXAL	ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ 500MG/CAP	ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ	1482602
APROXAL	ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΠΟΣΙΜΟ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ 125MG/5ML	ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ	1482603
APROXAL	ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΠΟΣΙΜΟ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ 250MG/5ML	ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ	1482604
APROXAL	ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΠΟΣΙΜΟ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ 500MG/5ML	ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ	1482605
ALMORA	ΚΟΝΙΣ ΜΙΑΣ ΔΟΣΗΣ ΓΙΑ ΠΟΣΙΜΟ ΥΓΡΟ 5,90G/SACHET	ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ	1604601
ACEMYCIN	ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ/ ΔΙΑΛΥΜΑ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ 1000MG/ VIAL	ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ	2086301
FLUCONAPEN	ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΓΧΥΣΗ 100MG/50ML VIAL-BAG	ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ	2643101
PENOZA	ΔΙΣΚΙΟ 1MG/TAB	ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ	2696601
PENOZA	ΔΙΣΚΙΟ 2MG/TAB	ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ	2696602
PENOZA	ΔΙΣΚΙΟ 3MG/TAB	ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ	2696603
PENOZA	ΔΙΣΚΙΟ 4MG/TAB	ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ	2696604
GABAPEN	ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ 300MG/CAP	ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ	2738301
GABAPEN	ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ 400MG/CAP	ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ	2738302
GABAPEN	ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 600MG/TAB	ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ	2738303
GABAPEN	ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 800MG/TAB	ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ	2738304
TELOMENS	ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ 1,5MG/CAP	ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ	2928101
TELOMENS	ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ 3MG/CAP	ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ	2928102
TELOMENS	ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ 4,5MG/CAP	ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ	2928103
TELOMENS	ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ 6MG/CAP	ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ	2928104
TELOMENS	ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 2MG/ML	ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ	2928105
DETHYRONA	ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 5MCG/ML	ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ	3034101

Μορφή : Όπως ο συνημμένος πίνακας.
 Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας : ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ.
 Διότι : Δεν εξαιρείται από τη διάταξη SUNSET CLAUSE.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(14)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος.

Με την υπ' αρ. 114591/10-11-2020 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 της εταιρείας που περιέχονται στο συνημμένο πίνακα.

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΜΟΡΦΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ
INFECTINA	ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑ ΕΓΧΥΣΗ 400MG/200ML VIAL	2580101
PHOSPHO-LAXAT	ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ(24,4+10,8) G/45 ML	2593601
ANEMIFER	ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ Η ΠΥΚΝΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ 100MG/5ML	2630301
NEMEROP	ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ/ΔΙΑΛΥΜΑ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ 500MG/VIAL	2798801
NEMEROP	ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ/ΔΙΑΛΥΜΑ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ 1000MG/VIAL	2798802
REVOTONINE	ΑΝΑΒΡΑΖΟΝ ΔΙΣΚΙΟ 1000MG/TAB	

Μορφή : Όπως ο συνημμένος πίνακας.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας : HOSPITAL LINE A.E.
Διότι : Δεν εξαιρείται από τη διάταξη SUNSET CLAUSE.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(15)

Ανάκληση αδειών κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων της εταιρείας ΧΑΡΙΛΑΟΣ Π ΚΑΒΒΑΔΑΣ & ΣΙΑ ΕΕ Δ.Τ. FARMILIA ΕΕ.

Με την υπ' αρ. 113743/12-11-2020 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 της εταιρείας ΧΑΡΙΛΑΟΣ Π ΚΑΒΒΑΔΑΣ & ΣΙΑ ΕΕ Δ.Τ. FARMILIA ΕΕ. που περιέχεται στο συνημμένο πίνακα.

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΜΟΡΦΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ
ATORVASTATIN/FARMILIA	F.C.TAB 20MG/TAB	ΧΑΡΙΛΑΟΣ Π ΚΑΒΒΑΔΑΣ & ΣΙΑ ΕΕ Δ.Τ. FARMILIA ΕΕ		2612601

Μορφή : F.C.TAB 20MG/TAB.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας : ΧΑΡΙΛΑΟΣ Π ΚΑΒΒΑΔΑΣ & ΣΙΑ ΕΕ Δ.Τ. FARMILIA ΕΕ.
Διότι : δεν εξαιρείται από τη διάταξη SUNSET CLAUSE.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(16)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος.

Με την υπ' αρ. 112102/03-11-2020 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 της εταιρείας που περιέχονται στο συνημμένο πίνακα.

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΜΟΡΦΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ
ASPIRIN EXTRA	ΔΙΣΚΙΟ (650+65)MG/TAB	BAYER ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ	2108701

Μορφή : Όπως ο συνημμένος πίνακας.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας : BAYER ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ
Διότι : Δεν εξαιρείται από τη διάταξη SUNSET CLAUSE.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(17)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος.

Με την υπ' αρ. 112115/05-11-2020 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 της εταιρείας που περιέχονται στο συνημμένο πίνακα.

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΜΟΡΦΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ
BUDESAN	ΚΡΕΜΑ 0,025% (W/W)	D.A.S.T. BIOTECH ΦΑΡ/ΚΗ ΕΠΕ Δ.Τ. D.A.S.T. BIOTECH PHARM ΕΠΕ	2306401
BUDESAN	ΡΙΝΙΚΟ ΕΚΝΕΦΩΜΑ, ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ 100MCG/DOSE	D.A.S.T. BIOTECH ΦΑΡ/ΚΗ ΕΠΕ Δ.Τ. D.A.S.T. BIOTECH PHARM ΕΠΕ	2306403

Μορφή : Όπως ο συνημμένος πίνακας
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας : D.A.S.T. BIOTECH ΦΑΡ/ΚΗ ΕΠΕ Δ.Τ. D.A.S.T. BIOTECH PHARM ΕΠΕ
Διότι : Δεν εξαιρείται από τη διάταξη SUNSET CLAUSE.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(18)

Ανάκληση αδειών κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων της εταιρείας ΑΔΗΦΑΡΜ Μ.Ε.Π.Ε.

Με την υπ' αρ. 110373/4-11-2020 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 της εταιρείας ΑΔΗΦΑΡΜ Μ.Ε.Π.Ε. που περιέχονται στο συνημμένο πίνακα.

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΜΟΡΦΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ
CALINOL	SOFT.CAPS 0,25MCG/CAP	2559501
CALINOL	SOFT.CAPS 1MCG/CAP	2559502

Μορφή : Όπως ο συνημμένος πίνακας.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας : ΑΔΗΦΑΡΜ Μ.Ε.Π.Ε.
Διότι : δεν εξαιρείται από τη διάταξη SUNSET CLAUSE.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(19)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος.

Με την υπ' αρ. 113157/09-11-2020 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 της εταιρείας που περιέχεται στο συνημμένο πίνακα.

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΜΟΡΦΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ
CODIMIN	ΣΙΡΟΠΙ 7,5MG/5ML	2385801

Μορφή : Όπως ο συνημμένος πίνακας
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας : BIOMEDICA -CHEMICA AE
Διότι : Δεν εξαιρείται από τη διάταξη SUNSET CLAUSE.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ