



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

28 Νοεμβρίου 2022

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 6030

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ISOTROIN.
- 2 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων: 1. ZOFEPRI, 2. VIAXAL.
- 3 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LEVETIRACETAM/SANDOZ.
- 4 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος KERLOFIN.
- 5 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος HUMAN ALBUMIN/ΕΘΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ (ΠΡΟΪΟΝ ΑΙΜΑΤΟΣ).
- 6 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MEGALOTECT®CP.
- 7 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος GRUPOZIL.
- 8 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος GLUCOFOLIN.
- 9 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος IRUXOL MONO.
- 10 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος.
- 11 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος GLUNAROT.
- 12 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων.
- 13 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος.
- 14 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ISOTROIN.

Με την υπ' αρ. 104547/2-11-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 21 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3 (α) Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ISOTROIN.

Δραστική ουσία: ISOTRETINOIN

Μορφή: Καψάκιο 30mg/cap

Δικαιούχος σήματος: IASIS PHARMACEUTICALS LTD, ENGLAND.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: IASIS PHARMAC.HELLAS BIOM.& ΕΜΠ.Φ/ΚΩΝ-ΧΗΜ/ΚΩΝ & ΚΑΛ.ΠΡ.ΑΒΕΕ.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(2)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων: 1. ZOFEPRI, 2. VIAXAL.

Με την υπ' αρ. 108390/12-11-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκαν, βάσει της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, οι άδειες κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων: 1. ZOFEPRI, 2. VIAXAL.

Μορφή:

1. ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 7,5MG/TAB
- ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 60MG/TAB
2. ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 12,5MG/TAB

ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: ΚΟΚΚΙΑ ΓΙΑ ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 12,5MG/SACHET
1. MENARINI INTER. OPERAT. LUXEMBURG SA, LUXEMBURG
2. LABORATORIOS MENARINI SA, ESPANA

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(3)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LEVETIRACETAM/SANDOZ.

Με την υπ' αρ. 109038/12-11-2020 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: LEVETIRACETAM/SANDOZ.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 750MG/TAB

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(4)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος KERLOFIN.

Με την υπ' αρ. 111945/6-11-2020 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 KERLOFIN.

Μορφή: GR.CAP 20MG/CAP

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΑΝΔΡΕΑΣ ΛΕΩΝ & ΣΙΑ Ε.Ε. (Δ.Τ. ALEDICINE Ε.Ε.)

Διότι: δεν εξαιρείται από τη διάταξη SUNSET CLAUSE.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(5)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος HUMAN ALBUMIN/ΕΘΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ (ΠΡΟΪΟΝ ΑΙΜΑΤΟΣ).

Με την υπ' αρ. 111957/10-11-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής από-

φασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος HUMAN ALBUMIN/ΕΘΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ (ΠΡΟΪΟΝ ΑΙΜΑΤΟΣ).

Μορφή: SOL.INF 200g/L

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΕΘΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ «ΗΛΙΑΣ ΠΟΛΙΤΗΣ»

Διότι: δεν εξαιρείται από τη διάταξη SUNSET CLAUSE.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(6)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MEGALOTECT®CP.

Με την υπ' αρ. 101309/17-11-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος: MEGALOTECT®CP.

Μορφή: ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΓΧΥΣΗ 100 U / ML

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΒΙΑΝΕΞ ΑΕ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΜΠΟΡΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ-ΤΟΥΡΙΣΤΙΚΗ-ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΑΚΗ ΚΑΙ ΝΑΥΤΙΛΙΑΚΗ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. ΒΙΑΝΕΞ ΑΕ

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(7)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος GRUPOZIL.

Με την αρ. 111948/6-11-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος GRUPOZIL.

Μορφή: SYR (250+40)MG/5ML

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΒΕΛΚΑ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ

Διότι: δεν εξαιρείται από τη διάταξη SUNSET CLAUSE.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(8)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος GLUCOFOLIN.

Με την υπ' αρ. 110374/4-11-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος GLUCOFOLIN.

Μορφή: ORAL.SOL 500MG/5ML

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VOCATE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Διότι: δεν εξαιρείται από τη διάταξη SUNSET CLAUSE.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(9)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος IRUXOL MONO.

Με την υπ' αρ. 110370/4-11-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος IRUXOL MONO.

Μορφή: OINTMENT (1,2+0,24)U

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: T.J.SMITH & NEPHEW LTD, UNITED KINGDOM

Διότι: δεν εξαιρείται από τη διάταξη SUNSET CLAUSE.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(10)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος.

Με την υπ' αρ. 114589/10-11-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος της εταιρείας που περιέχεται στο συνημμένο πίνακα.

Μορφή: Όπως ο συνημμένος πίνακας

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: HAL ALLERGY B.V., THE NETHERLANDS

Διότι: Δεν εξαιρείται από τη διάταξη SUNSET CLAUSE.

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΜΟΡΦΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ
HAL ALLERGY® PRICK TEST ΘΕΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ	ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΛΕΓΧΟ ΜΕ ΝΥΞΗ ΤΟΥ ΔΕΡΜΑΤΟΣ 10MG/ML	3043701

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(11)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος GLUNAROT.

Με την υπ' αρ. 106159/2-11-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού

προϊόντος GLUNAROT.

Μορφή: PD.ORA.SOL 1,884(1,5)G/SACHET

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANUS Ο.Ε. Φ. ΚΑΡΑΝΙ-ΚΟΛΟΠΟΥΛΟΣ - Χ. ΚΑΚΛΑΜΑΝΗ ΟΕ

Διότι: δεν εξαιρείται από τη διάταξη SUNSET CLAUSE.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(12)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων.

Με την υπ' αρ. 112116/05-11-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει 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: DIVAL CLASSICS, GREECE

Διότι: Δεν εξαιρείται από τη διάταξη SUNSET CLAUSE.

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΜΟΡΦΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ
ZOLMITRIPTAN/ DIVAL	ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 2,5MG/TAB	DIVAL CLASSICS, GREECE	2955201
ZOLMITRIPTAN/ DIVAL	ΔΙΣΚΙΑ ΔΙΑΣΠΕΙΡΩΜΕΝΑ ΣΤΟ ΣΤΟΜΑ 2,5MG/TAB	DIVAL CLASSICS, GREECE	2955202
AMLODIPINE/ DIVAL	ΔΙΣΚΙΟ 5MG/TAB	DIVAL CLASSICS, GREECE	2976601
AMLODIPINE/ DIVAL	ΔΙΣΚΙΟ 10MG/TAB	DIVAL CLASSICS, GREECE	2976602

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(13)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος.

Με την υπ' αρ. 114801/12-11-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων της εταιρείας RAFARM Α.Ε.Β.Ε. που περιέχονται στο συνημμένο πίνακα.

Μορφή: Όπως ο συνημμένος πίνακας

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: RAFARM Α.Ε.Β.Ε.

Διότι: Δεν εξαιρείται από τη διάταξη SUNSET CLAUSE.

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΜΟΡΦΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ
NUFAROL	Δισκίο 50MG/TAB	1562003

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(14)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος.

Με την υπ' αρ. 109627/03-11-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει 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	ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ
IMMUNATE® 250 IU FVIII+190 IU VWF	ΚΟΝΙΣ & ΔΙΑΛΥΤΗΣ ΓΙΑ ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 250 IU FVII + 190 IU VWF/5ML (VIAL)	BAXALTA INNOVATIONS GMBH, AUSTRIA	BAXALTA ΒΙΟΕΠΙΣΤΗΜΗ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ Δ.Τ. ΒΑΧΑΛΤΑ ΕΛΛΑΣ	2690201
IMMUNATE® 500 IU FVIII+375 IU VWF	ΚΟΝΙΣ & ΔΙΑΛΥΤΗΣ ΓΙΑ ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 500 IU FVIII+375 IU VWF /5ML (VIAL)	BAXALTA INNOVATIONS GMBH, AUSTRIA	BAXALTA ΒΙΟΕΠΙΣΤΗΜΗ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ Δ.Τ. ΒΑΧΑΛΤΑ ΕΛΛΑΣ	2690202
IMMUNATE® 1000IU FVII + 750 IU VWF	ΚΟΝΙΣ & ΔΙΑΛΥΤΗΣ ΓΙΑ ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 1000 IU FVIII + 750 IU VWF /10ML (VIAL)	BAXALTA INNOVATIONS GMBH, AUSTRIA	BAXALTA ΒΙΟΕΠΙΣΤΗΜΗ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ Δ.Τ. ΒΑΧΑΛΤΑ ΕΛΛΑΣ	2690203

Μορφή: Όπως ο συνημμένος πίνακας

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BAXALTA INNOVATIONS GMBH, AUSTRIA

Διότι: Δεν εξαιρείται από τη διάταξη SUNSET CLAUSE.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ