



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

27 Δεκεμβρίου 2022

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 6724

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MONOFER.
- 2 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NOSATEL.
- 3 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος
- 4 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος.
- 5 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων της εταιρείας SYNTHON B.V. NIJMEGEN, THE NETHERLANDS
- 6 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας ραδιοφαρμακευτικού προϊόντος
- 7 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος
- 8 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος.
- 9 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων της εταιρείας UNIMARK REMEDIES S.R.O., CZECH REPUBLIC.
- 10 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MONOFER.

Με την υπ' αρ. 114490/17-11-2020 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: MONOFER

Μορφή: Διάλυμα για ένεση ή έγχυση 100mg/ML

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PHARMACOSMOS A/S, HOLBAEK

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(2)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NOSATEL.

Με την υπ' αρ. 111517/12-11-2020 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: NOSATEL

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΑ 12,5MG/TAB ΚΟΚΚΙΑ ΓΙΑ ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 12,5MG/SACHET

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MENARINI INTER. OPERAT.LUXEMBURG SA, LUXEMBURG

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(3)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος

Με την υπ' αρ. 114590/10-11-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος της εταιρείας που περιέχεται στο συνημμένο πίνακα.

Μορφή: Όπως ο συνημμένος πίνακας

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: HELP ABEE

Διότι: Δεν εξαιρείται από τη διάταξη SUNSET CLAUSE.

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΜΟΡΦΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ
NONESTON	ΔΙΣΚΙΟ 50MG/TAB	1472601

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(4)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος.

Με την υπ'αρ. 112113/05-11-2020 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 περιέχεται στο συνημμένο πίνακα.

Μορφή: Όπως ο συνημμένος πίνακας

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: CASTALIA LABORATOIRES DERMATOLOGIQUES, ΕΛΛΑΔΑ

Διότι: Δεν εξαιρείται από τη διάταξη SUNSET CLAUSE.

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΜΟΡΦΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ
MICROVIBRATE	ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ 100MG/CAP	CASTALIA LABORATOIRES DERMATOLOGIQUES, ΕΛΛΑΔΑ	2033301
MICROVIBRATE	ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ 50MG/CAP	CASTALIA LABORATOIRES DERMATOLOGIQUES, ΕΛΛΑΔΑ	2033302

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(5)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων της εταιρείας SYNTHON B.V. NIJMEGEN, THE NETHERLANDS

Με την υπ'αρ. 106163/2-11-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων της εταιρείας SYNTHON B.V. NIJMEGEN, THE NETHERLANDS που περιέχονται στο συνημμένο πίνακα.

Μορφή: Όπως ο συνημμένος πίνακας

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SYNTHON B.V. NIJMEGEN, THE NETHERLANDS

Διότι: δεν εξαιρείται από τη διάταξη SUNSET CLAUSE.

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΜΟΡΦΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ
MONTELUKAST/SYNTHON	CHW.TAB 4MG/TAB	2975501
MONTELUKAST/SYNTHON	CHW.TAB 5MG/TAB	2975502
MONTELUKAST/SYNTHON	F.C.TAB 10MG/TAB	2975503

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(6)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας ραδιοφαρμακευτικού προϊόντος

Με την υπ'αρ. 113155/09-11-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του ραδιοφαρμακευτικού προϊόντος της εταιρείας που περιέχεται στο συνημμένο πίνακα.

Μορφή: Όπως ο συνημμένος πίνακας Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GE HEALTHCARE A.E.

Διότι: Δεν εξαιρείται από τη διάταξη SUNSET CLAUSE

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΜΟΡΦΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ
METASTRON	ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 150MBQ(4MCI)/VIAL	2038301

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(7)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος

Με την υπ' αρ. 112103/03-11-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος της εταιρείας που περιέχεται στο συνημμένο πίνακα.

Μορφή: Όπως ο συνημμένος πίνακας

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BIONEURON PHARMACEUTICALS LTD, CYPRUS:

Διότι: Δεν εξαιρείται από τη διάταξη SUNSET CLAUSE.

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΜΟΡΦΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ
NEWMIREX	ΔΙΣΚΙΟ 0,18MG/TAB	BIONEURON PHARMACEUTICALS LTD, CYPRUS	BIONEURON PHARMACEUTICALS LTD, GREECE	2959901
NEWMIREX	ΔΙΣΚΙΟ 0,70MG/TAB	BIONEURON PHARMACEUTICALS LTD, CYPRUS	BIONEURON PHARMACEUTICALS LTD, GREECE	2959902

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(8)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος.

Με την υπ' αρ. 113359/09-11-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων της εταιρείας NEXUS MEDICALS A.E. που περιέχονται στο συνημμένο πίνακα.

Μορφή: Όπως ο συνημμένος πίνακας

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NEXUS MEDICALS A.E.

Διότι: Δεν εξαιρείται από τη διάταξη SUNSET CLAUSE.

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΜΟΡΦΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ
PROFIN/U.S. GENERICS	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 5MG/TAB	2681101
LEVOCUOR	Κόνις για πόσιμο διάλυμα 1000mg/SACHET	2765801
ROXITHROMYCIN/NEXUS	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 300MG/TAB	3079401
MELOXICAM/NEXUS	Δισκίο 7,5mg/TAB	3079501
MELOXICAM/NEXUS	Δισκίο 15mg/TAB	3079502
MELOXICAM/NEXUS	Ενέσιμο διάλυμα 15MG/1,5ML	3079503
CIPROFLOXACIN/NEXUS	Διάλυμα για έγχυση 200MG/100ML BAG	3079601
CIPROFLOXACIN/NEXUS	Διάλυμα για έγχυση 400MG/200ML BAG	3079602
FINASTERIDE/NEXUS	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 1MG/TAB	3079701

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(9)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων της εταιρείας UNIMARK REMEDIES S.R.O., CZECH REPUBLIC.

Με την υπ' αρ. 110371/4-11-2020 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 UNIMARK REMEDIES S.R.O., CZECH REPUBLIC που περιέχονται στο συνημμένο πίνακα.

Μορφή: Όπως ο συνημμένος πίνακας

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: UNIMARK REMEDIES S.R.O., CZECH REPUBLIC
Διότι: δεν εξαιρείται από τη διάταξη SUNSET CLAUSE.

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΜΟΡΦΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ
MONTELUKAST/UNIMARK	CHW.TAB 4MG/TAB	3013001
MONTELUKAST/UNIMARK	CHW.TAB 5MG/TAB	3013002
MONTELUKAST/UNIMARK	F.C.TAB 10MG/TAB	3013003

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

— ■ —

(10)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος.

Με την υπ'αρ. 113361/09-11-2020 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 NOVAGEN PHARMACEUTICALS ΕΠΕ που περιέχεται στον συνημμένο πίνακα.

Μορφή: Όπως ο συνημμένος πίνακας

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NOVAGEN PHARMACEUTICALS ΕΠΕ

Διότι: Δεν εξαιρείται από τη διάταξη SUNSET CLAUSE.

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΜΟΡΦΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ
PACLIXEL	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση 6mg/ML	2638103

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ