



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

30 Δεκεμβρίου 2022

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 6884

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZOLBIFEN.
- 2 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VESICABEN.
- 3 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NITROFURANTOIN/IASIS.
- 4 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος URSOGRIX.
- 5 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SODIUM BICARBONATE/FarmavitaR.
- 6 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CARDYNSTA®.
- 7 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CIPROFLOXACIN/INTERMED.
- 8 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ACNERYZ-CURE.
- 9 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος C-SEPT™ PRO.
- 10 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VALSARTAN + HYDROCHLOROTHIAZIDE/SANDOZ.
- 11 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RESTANDOL TESTOCAPS.
- 12 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FRAGMIN.
- 13 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ONE-ALPHA/LEO.
- 14 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FAIRLIM.
- 15 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος INDERAL.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZOLBIFEN.

Με τις υπ' αρ. 136340, 136341/28-12-2020 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 ZOLBIFEN

Δραστική ουσία: DARTOMYCIN.

Μορφή: Κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση 350 MG/VIAL.

Κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση 500 MG/VIAL.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VOCATE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VESICABEN.

Με τις υπ' αρ. 132740, 132741/21-12-2020 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 VESICABEN.

Δραστική ουσία: SOLIFENACIN SUCCINATE.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 5MG/TAB και 10MG/TAB.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BENNETT ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NITROFURANTOIN/IASIS.

Με την υπ' αρ. 129001/14-12-2020 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 NITROFURANTOIN/IASIS.

Δραστική ουσία: NITROFURANTOIN MONOHYDRATE.
Μορφή: Πόσιμο εναιώρημα 25MG/5ML.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: IASIS PHARMAC.HELLAS BIOM. ΚΑΙ ΕΜΠ.Φ/ΚΩΝ - ΧΗΜ/ΚΩΝ ΚΑΙ ΚΑΛ.ΠΡ.ΑΒΕΕ Δ.Τ. IASIS PHARMA.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος URSOGRIX.

Με την υπ' αρ. 114592/10-11-2020 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 URSOGRIX.

Δραστική ουσία: URSODEOXYCHOLIC ACID.

Μορφή: ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ 250MG/CAP.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: AS GRINDEKS, LATVIA.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(5)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SODIUM BICARBONATE/FarmavitaR.

Με την υπ' αρ. 114259/20-11-2020 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 SODIUM BICARBONATE/FarmavitaR.

Δραστική ουσία: SODIUM HYDROGEN CARBONATE.

Μορφή: Γαστροανθεκτικό καψάκιο, μαλακό 500MG/CAP.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: FARMAVITA REGULANET D.O.O., CROATIA.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(6)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CARDYNSTA®.

Με τις υπ' αρ. 122949, 122950, 122951, 122952/1-12-2020 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 CARDYNSTA®.

Δραστική ουσία: TELMISARTAN + AMLODIPINE BESYLATE.

Μορφή: Δισκίο (40+5)MG/TAB, (40+10)MG/TAB, (80+5)MG/TAB και (80+10)MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VIOFAR ΕΠΕ.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(7)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CIPROFLOXACIN/INTERMED.

Με την υπ' αρ. 132738/21-12-2020 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 CIPROFLOXACIN/INTERMED.

Δραστική ουσία: CIPROFLOXACIN HYDROCHLORIDE.

Μορφή: Ωτικές σταγόνες, διάλυμα 1MG/0,5 ML.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΙΟΥΛ. ΚΑΙ ΕΙΡ. ΤΣΕΤΗ ΦΑΡ/ΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΒΕΕ δ.τ. "INTERMED ΑΒΕΕ".

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(8)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ACNERYZ-CURE.

Με την υπ' αρ. 129932/16-12-2020 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 ACNERYZ-CURE.

Δραστική ουσία: ERYTHROMYCIN + ZINC ACETATE DIHYDRATE.

Μορφή: Γέλη (4.0+1.2)% w/w.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NASSINGTON LTD, CYPRUS.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(9)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος C-SEPT™ PRO.

Με την υπ' αρ. 129928/15-12-2020 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 C-SEPT™ PRO.

Δραστική ουσία: CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE.

Μορφή: Δερματικό διάλυμα 2% (w/v).

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: CANA Α.Ε. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(10)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VALSARTAN + HYDROCHLOROTHIAZIDE/SANDOZ.

Με την υπ' αρ. 128095/29-12-2020 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 VALSARTAN + HYDROCHLOROTHIAZIDE/SANDOZ.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (80+12,5) MG/TAB, (160+12,5) MG/TAB, (160+25) MG/TAB, (320+12,5) MG/TAB και (320+25)MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(11)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RESTANDOL TESTOCAPS.

Με την υπ' αρ. 128532/29-12-2020 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 RESTANDOL TESTOCAPS.

Μορφή: ΚΑΨΑΚΙΟ, ΜΑΛΛΑΚΟ 40MG/CAP.

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MERCK SHARP & DOHME A.Φ.Β.Ε.Ε. Δ.Τ. MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(12)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FRAGMIN.

Με την υπ' αρ. 128092/29-12-2020 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 FRAGMIN.

Μορφή: ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 2500ANTI-XA IU/0,2ML, 5000ANTI-XA/0,2ML και 10000ANTI-XA IU/1ML.

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(13)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ONE-ALPHA/LEO.

Με την υπ' αρ. 130294/31-12-2020 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 ONE-ALPHA/LEO.

Μορφή: ΠΟΣΙΜΕΣ ΣΤΑΓΟΝΕΣ, ΔΙΑΛΥΜΑ 2MCG/ML.

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΛΕΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ δ.τ. ΛΕΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΛΛΑΣ ΑΕ & ΛΕΟ PHARMACEUTICAL HELLAS SA.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(14)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FAIRLIM.

Με την υπ' αρ. 129000/14-12-2020 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 FAIRLIM.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 250MG/TAB.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TERIX LABS LTD, CYPRUS.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(15)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος INDERAL.

Με την υπ'αρ. 132712/31-12-2020 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 INDERAL.

Μορφή: ΚΑΨΑΚΙΟ ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΗΣ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ, ΣΚΛΗΡΟ 80MG/CAP.

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ASTRAZENECA ΜΟΝΟ-ΠΡΟΣΩΠΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ δ.τ. ASTRAZNRCA Α.Ε.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ