



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

24 Μαΐου 2023

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 3461

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LEFID.
- 2 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ASPIRIN 'EC'.
- 3 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NORAFEXINE.
- 4 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VOCIFLON.
- 5 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SEVELAMER/SANDOZ και EPLER-ENONE/SANDOZ.
- 6 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LONALGAL.
- 7 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων: 1. BUFOMIX® EASYHALER, 2. BUFAR EASYHALER®.
- 8 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VALSARTAN HCT/PHARMASSIST.
- 9 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RHINACEPT.
- 10 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος OCTORET®.
- 11 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NETILMICIN+DEXAMETHASONE/NEWLINE PHARMA.
- 12 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SUNIDEM.
- 13 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ROSUVASTATIN+ACETYLSALICYLIC ACID/RAFARM.
- 14 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ROSU-ASA®.
- 15 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος BONAMENS.
- 16 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EMTRICITABIN+TENOFVIR DISO-PROXIL ACCORD.

- 17 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων CADELIUS®.
- 18 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LEVETIRACETAM/DEMO.
- 19 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν BABY PLANET EVERYDAY PROTECTION.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LEFID.

Με την υπ' αρ. 122760/20/8.1.2021 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 LEFID.

Μορφή: F.C.TAB.

Δικαιούχος σήματος: LIBYTEC A.E.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LIBYTEC A.E.

Διότι: Μετά από αίτηση της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(2)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ASPIRIN 'EC'.

Με την υπ' αρ. 124772/20/5.1.2021 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 ASPIRIN 'EC'.

Μορφή: GR/TAB 300 MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: BAYER AG LEVERKUSEN GERMANY.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BAYER ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ.

Διότι: Μετά από αίτηση της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(3)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NORAFEXINE.

Με την υπ' αρ. 134566/20/07.01.2021, 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 NORAFEXINE.

Μορφή: Καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρό 75mg/CAP και 150mg/CAP.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΝΕΛ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(4)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VOCIFLON.

Με την υπ' αρ. 135135/20/07.01.2021, 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 VOCIFLON.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 500MG/TAB.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: INNOVIS PHARMA ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΚΑΙ ΚΑΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Δ.Τ. INNOVIS PHARMA Α.Ε.Β.Ε.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(5)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SEVELAMER/SANDOZ και EPLERENONE/SANDOZ.

Με την υπ' αρ. 124771/20/5.1.2021 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, οι άδειες κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων SEVELAMER/SANDOZ και EPLERENONE/SANDOZ.

Μορφή: F.C.TAB.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. (ABBR. SANDOZ D.D.), SLOVENIA.

Διότι: Μετά από αίτηση της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(6)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LONALGAL.

Με την υπ' αρ. 122758/20/11.1.2021 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 LONALGAL.

Μορφή: SUP.

Δικαιούχος σήματος: BOEHRINGER INGELHEIM ΕΛΛΑΣ ΑΕ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BOEHRINGER INGELHEIM ΕΛΛΑΣ ΑΕ.

Διότι: Μετά από αίτηση της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(7)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων: 1. BUFOMIX® EASYHALER, 2. BUFAR EASYHALER®.

Με την υπ' αρ. 2676/21.01.2021 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. BUFOMIX® EASYHALER, 2. BUFAR EASYHALER®.

Μορφή: 1. Κόνις για εισπνοή (160+4,5) MCG/INHALATION, (320+9) MCG/INHALATION και (80+4,5) MCG/INHALATION.

2. Κόνις για εισπνοή (160+4,5)MCG/INHALATION, (320+9)MCG/INHALATION και (80+4,5)MCG/INHALATION.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ORION CORPORATION ESPOO, ΦΙΝΛΑΝΔΙΑ.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(8)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VALSARTAN HCT/PHARMASSIST.

Με την υπ' αρ. 135223/20/07.01.2021 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 HCT/PHARMASSIST.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (80+12,5)mg/TAB και (160+25)mg/TAB.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΣΙΣΤ Μ.Ε.Π.Ε.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(9)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RHINACEPT.

Με την υπ' αρ. 122761/20/08.01.2021 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 RHINACEPT.

Μορφή: NASPR.SOL 0,5 MG/ML και NASPR.SOL 0,5 MG/ML με μινθόλη.

Δικαιούχος σήματος: MSD CONSUMER CARE INC., USA.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BAYER ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ.

Διότι: Μετά από αίτηση της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(10)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος OCTORET®.

Με τις υπ' αρ. 137002/20, 137003/20, 137004/20/08.01.2021 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 OCTORET®.

Δραστική ουσία: GENTAMICIN SULFATE.

Μορφή: ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΝΕΣΗ Ή ΕΓΧΥΣΗ 40MG/2ML, 80MG/2ML, 160MG/2ML.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: DEMO ABEE.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NETILMICIN+DEXAMETHASONE/NEWLINE PHARMA.

Με την υπ' αρ. 137000/20/04.01.2021 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 NETILMICIN+DEXAMETHASONE/NEWLINE PHARMA.

Δραστική ουσία: NETILMICIN + DEXAMETHASONE.

Μορφή: ΟΦΘΑΛΜΙΚΗ ΓΕΛΗ (3+1)MG/ML (Single Dose).

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NEWLINE PHARMA SOCIEDAD LIMITADA, SPAIN.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(12)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SUNIDEM.

Με την υπ' αρ. 90245/20, 71968/20 και 1660/27.01.2021 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 SUNIDEM.

Δραστική ουσία : SUNIDEM MALATE.

Μορφή: ΣΚΛΗΡΑ ΚΑΨΑΚΙΑ 12,5MG/CAP, 25MG/CAP και 50MG/CAP.

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: DEMO ABEE.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(13)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ROSUVASTATIN+ACETYLSALICYLIC ACID/RAFARM.

Με τις υπ' αρ. 7098, 7099, 7100/29.01.2021 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 ROSUVASTATIN+ACETYLSALICYLIC ACID/RAFARM.

Δραστική ουσία: ROSUVASTATIN CALCIUM + ACETYLSALICYLIC ACID.

Μορφή: ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ (5+100) MG/CAP, (10+100) MG/CAP, (20+100) MG/CAP.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: RAFARM A.E.B.E.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(14)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ROSU-ASA®.

Με τις υπ' αρ. 7094, 7095, 7096/29.01.2021 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 ROSU-ASA®.

Δραστική ουσία: ROSUVASTATIN CALCIUM + ACETYLSALICYLIC ACID.

Μορφή: ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ (5+100) MG/CAP, (10+100) MG/CAP, (20+100) MG/CAP.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: IASIS PHARMACEUTICALS HELLAS BIOMΗΧΑΝΙΑ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ -

ΧΗΜΙΚΩΝ ΚΑΙ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Α.Β.Ε.Ε., Δ.Τ.
IASIS PHARMA.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(15)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος BONAMENS.**

Με την υπ' αρ. 4458/19.01.2021 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 BONAMENS.

Δραστική ουσία: TERIPARATIDE.

Μορφή: ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΣΕ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ 20mcg/80μl.

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(16)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EMTRICITABIN+TENOFIVIR DISOPROXIL/ACCORD.

Με την υπ' αρ. 137001/20/11.01.2021 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 EMTRICITABIN+TENOFIVIR DISOPROXIL/ACCORD.

Δραστική ουσία: EMTRICITABINE+TENOFIVIR DISOPROXIL FUMARATE.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (200+245) MG/TAB.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ACCORD HEALTHCARE S.L.U., SPAIN.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(17)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων CADELIUS®.

Με την υπ' αρ. 270/11.01.2021 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 CADELIUS®.

Δραστική ουσία: CALCIUM CARBONATE+CHOLECALCIFEROL.

Μορφή: ΔΙΣΚΙΑ ΔΙΑΣΠΕΙΡΟΜΕΝΑ ΣΤΟ ΣΤΟΜΑ (1500MG + 2000 IU)/TAB.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ITF HELLAS A.E.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(18)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LEVETIRACETAM/DEMO.

Με την υπ' αρ. 4467/28.01.2021 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 LEVETIRACETAM/DEMO.

Δραστική ουσία : LEVETIRACETAM.

Μορφή: ΠΥΚΝΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ 100MG/ML.

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: DEMO ABEE.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(19)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν BABY PLANET EVERYDAY PROTECTION.

Με την υπ' αρ. 8737/29.1.2021 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 (Β'961) υπουργικής απόφασης η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν BABY PLANET EVERYDAY PROTECTION.

Μορφή: Υγρό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ROLCO-BIANIA A.E.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ