



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

24 Μαΐου 2023

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 3466

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DISIN.
- 2 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EXEMESTANE/SYNTHON.
- 3 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος BUSCOPAN RELIEF.
- 4 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ESCITALOPRAM/LUNDBECK.
- 5 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VOLTAFLEX GLUCOSAMINE.
- 6 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZANTAC.
- 7 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TOLTERODINE/SANDOZ.
- 8 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PLAVOGREL.
- 9 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TELMISARTAN + HCTZ/TEVA.
- 10 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος STREPSILS PLUS.
- 11 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FUSIDIC ACID/PROMOPHARMA.
- 12 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων: 1.CLARITYNE 2.CLARITYNE-D.
- 13 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PENTHROX®.
- 14 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν BACTICID AF.

- 15 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν CIEN ANTIBACTERIAL WIPES και CIEN ANTIBACTERIAL WIPES (ME ΑΡΩΜΑ ΛΕΜΟΝΙ).
- 16 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DEXAMETHASONE/SIEGER PHARMA.
- 17 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΟΞΥΓΟΝΟ/BUSE GAS.
- 18 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TRATIM® PRESERVATIVE FREE.
- 19 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Lonzagard DR-19aB.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DISIN.

Με την υπ'αρ. 88986/20/1-2-2021 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/94 (Β' 961) υπουργικής απόφασης η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν DISIN.

Μορφή: Υγρό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NATURKOSMETIK KAVALA'S, ΚΑΒΑΛΑ.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(2)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EXEMESTANE/SYNTHON.

Με την υπ'αρ. 10060/2-2-2021 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατά-

ξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος EXEMESTANE/SYNTHON.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 25MG/TAB.

Δικαιούχος Σήματος:

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

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(3)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος BUSCOPAN RELIEF.

Με την υπ' αρ. 7020/5.2.2021 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 BUSCOPAN RELIEF.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΔΙΣΚΙΟ 10MG/TAB.

Δικαιούχος Σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANOFI-AVENTIS AEBE.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(4)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ESCITALOPRAM/LUNDBECK.

Με την υπ' αρ. 135936/20/4.2.2021, 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 ESCITALOPRAM/LUNDBECK.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 10MG/TAB και 20MG/TAB. Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα 20MG/ML.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: H. LUNDBECK A/S ΔΑΝΙΑ.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(5)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VOLTAFLEX GLUCOSAMINE.

Με την υπ' αρ. 7176/5-2-2021 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 VOLTAFLEX GLUCOSAMINE.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 625MG/TAB.

Δικαιούχος Σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GLAXOSMITHKLINE ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΥΓΕΙΑΣ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. GSK CH ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΑΕ.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(6)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZANTAC.

Με την υπ' αρ. 8603/5-2-2021 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 ZANTAC.

Μορφή: Αναβράζον δισκίο 150mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: GLAXO GROUP LTD ENGLAND

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

GLAXOSMITHKLINE ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.Β.Ε.

Διότι: Μετά από αίτηση της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(7)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TOLTERODINE/SANDOZ.

Με την υπ' αρ. 7020/5-2-2021 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 TOLTERODINE/SANDOZ.

Μορφή:

ΚΑΨΑΚΙΟ ΠΑΡΑΤΕΤΑΜΕΝΗΣ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ, ΣΚΛΗΡΟ 2MG/CAP

Δικαιούχος Σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(8)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PLAVOGREL.

Με την υπ' αρ. 8602/9-2-2021 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 PLAVOGREL.

Μορφή: Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 75 MG/TAB Δικαιούχος σήματος: INNOVIS HEALTH A.E.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: INNOVIS HEALTH A.E.

Διότι: Μετά από αίτηση της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(9)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TELMISARTAN + HCTZ/TEVA.

Με την υπ' αρ. 8605/9-2-2021 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 TELMISARTAN + HCTZ/TEVA.

Μορφή: Δισκία (80 + 12,5)mg/TAB και Δισκία (80 + 25)mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: TEVA PHARMA B.V., HAARLEM, THE NETHERLANDS.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TEVA PHARMA B.V., HAARLEM, THE NETHERLANDS

Διότι: Μετά από αίτηση της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(10)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος STREPSILS PLUS.

Με την υπ' αρ. 8604/9-2-2021 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 STREPSILS PLUS.

Μορφή: Στοματικό εκνέφωμα (0,58 + 1,16 + 1,56) mg/DOSE.

Δικαιούχος σήματος: RECKITT AND COLMAN OVERSEAS LTD. ENGLAND.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PEKIT ΜΠΕΝΚΙΖΕΡ ΕΛΛΑΣ ΧΗΜΙΚΑ ΑΒΕΕ.

Διότι: Μετά από αίτηση της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FUSIDIC ACID/PROMOPHARMA.

Με την υπ' αρ. 8748/10-2-2021 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 FUSIDIC ACID/PROMOPHARMA.

Δραστική ουσία: FUSIDIC ACID.

Μορφή: ΚΡΕΜΑ 2% w/w.

Δικαιούχο σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΠΡΟΜΟΦΑΡΜΑ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΡΟΩΘΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΙΑΣ, ΔΙΑΝΟΜΗΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Δ.Τ. PROMOPHARMA A.E./PROMOPHARMA S.A.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(12)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων: 1.CLARITYNE 2.CLARITYNE-D.

Με την υπ' αρ. 2041/10-02-2021, 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. CLARITYNE 2. CLARITYNE-D.

Μορφή: 1. ΕΠΙΓΛΩΣΣΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 10MG/TAB

2. ΔΙΣΚΙΟ ΠΑΡΑΤΕΤΑΜΕΝΗΣ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ (10+240) MG/TAB.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BAYER ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(13)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PENTHROX®.

Με την υπ' αρ. 11850/11-02-2021 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 PENTHROX®.

Δραστική ουσία: METHOXYFLURANE.

Μορφή:

ΥΓΡΟ ΓΙΑ ΕΙΣΠΝΕΟΜΕΝΟΥΣ ΑΤΜΟΥΣ 99.9%/3ML.

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MUNDIPHARMA CORPORATION (IRELAND) LIMITED, IRELAND.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(14)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν BACTICID AF.

Με την υπ' αρ. 68412/20/15-02-2021 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 υπουργικής απόφασης (Β' 961) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν BACTICID AF.

Μορφή: Υγρό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GATEX, ΑΕ, Αθήνα.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(15)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν CIEN ANTIBACTERIAL WIPES και CIEN ANTIBACTERIAL WIPES (ΜΕ ΑΡΩΜΑ ΛΕΜΟΝΙ).

Με την υπ' αρ. 80415/20, 80414/20/15-02-2021 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 CIEN ANTIBACTERIAL WIPES και CIEN ANTIBACTERIAL WIPES (ΜΕ ΑΡΩΜΑ ΛΕΜΟΝΙ).

Μορφή: Εμποτισμένα Μαντιλάκια: 120 x 190 (+ - 5 mm), NW: 42gsm 40V60PET, εμποτισμός: 2,7 gr υγρού/gr στεγνού

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

ΜΕΓΑ ΠΡΟΙΟΝΤΑ ΑΤΟΜΙΚΗΣ ΥΓΙΕΙΝΗΣ Α.Ε.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(16)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DEXAMETHASONE/SIEGER PHARMA.

Με την υπ' αρ. 12854/15-02-2021 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 DEXAMETHASONE/SIEGER PHARMA.

Δραστική ουσία:

DEXAMETHASONE SODIUM PHOSPHATE.

Μορφή: ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 2MG/5ML.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SIEGER PHARMA Α.Ε.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(17)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΟΞΥΓΟΝΟ/BUSE GAS.

Με τις υπ' αρ. 15051, 15052/18-02-2021 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 ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΟΞΥΓΟΝΟ/BUSE GAS.

Δραστική ουσία: OXYGEN.

Μορφή: Ιατρικό αέριο, πεπιεσμένο 100% (v/v). Ιατρικό αέριο, κρυογόνο 100% (v/v).

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BUSE GAS ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΚΑΙ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΕΡΙΩΝ Δ.Τ., BUSE GAS Α.Ε.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(18)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TRATIM® PRESERVATIVE FREE.

Με την υπ' αρ. 15050/18-02-2021 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 TRATIM® PRESERVATIVE FREE.

Δραστική ουσία: TRAVOPROST+TIMOLOL MALEATE.

Μορφή: ΟΦΘΑΛΜΙΚΕΣ ΣΤΑΓΟΝΕΣ, ΔΙΑΛΥΜΑ (40mcg+5mg)/ml.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VERISFIELD ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε. Δ.Τ. VERISFIELD.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(19)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Lonzagard DR-19aB.

Με την υπ' αρ. 14405/24-2-2021 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 Lonzagard DR-19aB.

Μορφή: Τ.Π. 2 και Τ.Π. 4

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: Lonza Cologne GmbH (Κολωνία, Γερμανία).

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ