



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

23 Ιουλίου 2024

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 4317

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν BioProtect RTU.
- Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CADELIUS®.
- Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων: 1. CLARITYNE, 2. CLARITYNE-D.
- Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων: 1. MUCOSOLVAN, 2. MAALOX 3. MAALOX.
- Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων: 1. BUFOMIX® EASYHALER 2. BUFAR EASYHALER®.
- Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος BONAMENS.
- Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LEVETIRACETAM/DEMO.
- Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TOLTERODINE/SANDOZ.
- Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος BUSCOPAN RELIEF.
- Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος QUETIAPINE/SANDOZ.
- Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ROSU-ASA®.
- Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ROSUVASTATIN+ACETYLSALICYLIC ACID/RAFARM.
- Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VOLTAFLEX GLUCOSAMINE.
- Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FENISTIL.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν BioProtect RTU.

Με την υπ' αρ. 64/11.01.2021 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 BioProtect RTU.

Μορφή: Υγρό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VIRUSCLEAN TECHNOLOGIES GREECE I.K.E., ΑΘΗΝΑ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος 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 (Β' 1049) 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.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(3)

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 (Β' 1049) 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.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(4)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων: 1. MUCOSOLVAN, 2. MAALOX 3. MAALOX.

Με την υπ' αρ. 2473/04.02.2021 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων: 1. MUCOSOLVAN, 2. MAALOX, 3. MAALOX.

Μορφή:

1. Κόμμι από του στόματος 15mg/GUM
2. Μασώμενο δισκίο (200+200)mg/TAB
3. Μασώμενο δισκίο (400+400)mg/TAB

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANOFI - AVENTIS ΑΕΒΕ

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(5)

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 (Β' 1049) 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 ΕΣΠΟΟ, ΦΙΝΛΑΝΔΙΑ.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(6)

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 (Β' 1049) 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.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(7)

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 (Β' 1049) 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 ΑΒΕΕ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(8)

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 (Β' 1049) 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.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(9)

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 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος BUSCOPAN RELIEF.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΕΝΟ ΔΙΣΚΙΟ 10MG/TAB

Δικαιούχος Σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANOFI-AVENTIS AEBE

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(10)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος QUETIAPINE/SANDOZ.

Με την υπ' αρ. 7022/5.2.2021 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος QUETIAPINE/SANDOZ.

Μορφή: ΔΙΣΚΙΟ ΠΑΡΑΤΕΤΑΜΕΝΗΣ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ 50MG/TAB, 150MG/TAB, 200MG/TAB, 300MG/TAB, 400MG/TAB

Δικαιούχος Σήματος:

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

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ROSU-ASA®.

Με τις 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 (Β' 1049) 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 ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ Α.Β.Ε.Ε., Δ.Τ. IASIS PHARMA.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(12)

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

Με τις 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 (Β' 1049) 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 Α.Ε.Β.Ε.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(13)

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 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος VOLTAFLEX GLUCOSAMINE.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΕΝΟ 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.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(14)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FENISTIL.

Με την υπ' αρ. 7179/5.2.2021 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος FENISTIL.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΕΝΟ ΔΙΣΚΙΟ 1MG/TAB, ΣΙΡΟΠΙ 0,5MG/5ML, ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 4MG/4ML AMP, ΚΑΨΑΚΙΟ ΠΑΡΑΤΕΤΑΜΕΝΗΣ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ, ΣΚΛΗΡΟ 4MG/CAP. ΡΙΝΙΚΟ ΕΚΝΕΦΩΜΑ, ΔΙΑΛΥΜΑ 0,1% (Σταθ. δόσεων) και ΠΟΣΙΜΕΣ ΣΤΑΓΟΝΕΣ, ΔΙΑΛΥΜΑ 1MG/ML.

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

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ