



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

25 Ιουλίου 2024

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 4366

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VOCIFLON.
- Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VALSARTAN HCT/PHARMASSIST.
- Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν BACOBAN WB.
- Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ESCITALOPRAM/LUNDBECK.
- Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NETILMICIN+DEXAMETHASONE/NEWLINE PHARMA.
- Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EMTRICITABIN+TENOFVIR DISOPROXIL/ACCORD.
- Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος OCTORET®.
- Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων της εταιρείας ΦΑΡΜΑΝΕΛ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

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 (Β' 1049) 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 ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Δ.Τ. INNOVIS PHARMA Α.Ε.Β.Ε.
Διότι:	Κατόπιν αίτησης της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

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 (Β' 1049) 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

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν BACOBAN WB.

Με την υπ' αρ. 135815/20/20-1-2021 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 BACOBAN WB.

Μορφή:	Υγρό
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	AIMS MEDICAL SA (Ρόδος, Ελλάδα)

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(4)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ESCITALOPRAM/LUNDBECK.

Με την υπ' αρ. 135936/20/04-02-2021 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 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

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(5)

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 (Β' 1049) 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

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(6)

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 (Β' 1049) 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.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(7)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος OCTORET®.

Με τις υπ' αρ. 137002/20, 137003/20, 137004/20/08-01-2021 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 OCTORET®.

Δραστική ουσία:	GENTAMICIN SULFATE
Μορφή:	ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΝΕΣΗ Ή ΕΓΧΥΣΗ 40MG/2ML, 80MG/2ML, 160MG/2ML
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	DEMO ABEE

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(8)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων της εταιρείας ΦΑΡΜΑΝΕΛ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Με την υπ' αρ. 136397/20/04-02-2021 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 της εταιρείας ΦΑΡΜΑΝΕΛ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε που περιέχονται στο συνημμένο πίνακα.

Μορφή:	Όπως ο συνημμένος πίνακας
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	ΦΑΡΜΑΝΕΛ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Διότι:	Κατόπιν αίτησης της εταιρείας

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΜΟΡΦΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
CARBATACIN	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση 10mg/1ML	ΦΑΡΜΑΝΕΛ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
IROPOWD	Κόνις για πόσιμο διάλυμα 300MG/SACHET	ΦΑΡΜΑΝΕΛ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
LOROTENS	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 50mg/TAB	ΦΑΡΜΑΝΕΛ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
LOROTENS	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 100mg/TAB	ΦΑΡΜΑΝΕΛ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
LOROTENS PLUS	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (50+12,5)mg/TAB	ΦΑΡΜΑΝΕΛ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
LOROTENS PLUS	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (100+25)mg/TAB	ΦΑΡΜΑΝΕΛ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
MOLUCAR	Μασώμενο δισκίο 4mg/TAB	ΦΑΡΜΑΝΕΛ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
MOLUCAR	Μασώμενο δισκίο 5mg/TAB	ΦΑΡΜΑΝΕΛ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
MOLUCAR	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 10mg/TAB	ΦΑΡΜΑΝΕΛ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
PARXAMIL	Δισκίο 0,18MG/TAB	ΦΑΡΜΑΝΕΛ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
PARXAMIL	Δισκίο 0,7MG/TAB	ΦΑΡΜΑΝΕΛ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
PARXAMIL	Δισκίο 1,1mg/TAB	ΦΑΡΜΑΝΕΛ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

PRIVAST	Δισκίο 20MG/TAB	ΦΑΡΜΑΝΕΛ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
PRIVAST	Δισκίο 40mg/TAB	ΦΑΡΜΑΝΕΛ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
RECOSINE	Αναβράζον δισκίο 1500mg/TAB	ΦΑΡΜΑΝΕΛ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
RENEVIL	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 20mg/TAB	ΦΑΡΜΑΝΕΛ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
RENEVIL	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 40mg/TAB	ΦΑΡΜΑΝΕΛ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
RENEVIL	Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα 40mg/1ML	ΦΑΡΜΑΝΕΛ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
VASTIL	Δισκία 20 mg/TAB	ΦΑΡΜΑΝΕΛ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
VASTIL	Δισκία 40mg/TAB	ΦΑΡΜΑΝΕΛ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
VETIRACEM	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 250mg/TAB	ΦΑΡΜΑΝΕΛ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
VETIRACEM	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 500mg/TAB	ΦΑΡΜΑΝΕΛ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
VETIRACEM	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 750mg/TAB	ΦΑΡΜΑΝΕΛ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
VETIRACEM	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 1000mg/TAB	ΦΑΡΜΑΝΕΛ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ