



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

25 Ιουλίου 2024

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 4373

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν CIEN ANTIBACTERIAL WIPES και CIEN ANTIBACTERIAL WIPES (ΜΕ ΑΡΩΜΑ ΛΕΜΟΝΙ).
- Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν DISIN.
- Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SUNIDEM.
- Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LONALGAL.
- Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PRAMIFER.
- Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LEFID.
- Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RHINACEPT.
- Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων SEVELAMER/SANDOZ & EPLERENONE/SANDOZ.
- Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν BioProtect 500.
- Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Harpic Power Plus Original.
- Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Kalaguard SB.
- Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος Harpic Power Plus Original.
- Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NORAFEXINE.
- Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων: 1.IMATINIB/SANDOZ, 2.OXYCODONE+NALOXONE/SANDOZ.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

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

Με την υπ' αρ. 80415/2020, 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.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν DISIN.

Με την υπ' αρ. 88986/20/01-02-2021 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 DISIN.

Μορφή:	Υγρό
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	NATURKOSMETIK KAVALA'S, ΚΑΒΑΛΑ

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(3)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SUNIDEM.

Με την υπ' αρ. 90245/2020, 71968/2020 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, η 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

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(4)

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

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(5)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PRAMIFER.

Με την υπ' αρ. 122759/20/8-1-2021 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 PRAMIFER.

Μορφή:	TAB 0,18MG/TAB, TAB 0,35MG/TAB, TAB 0,70MG/TAB
--------	--

Δικαιούχος σήματος:	ANABIΩΣΙΣ ΙΚΕ
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	ANABIΩΣΙΣ ΙΚΕ
Διότι:	Μετά από αίτηση της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(6)

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

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(7)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RHINACEPT.

Με την υπ' αρ. 122761/20/8-1-2021 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 RHINACEPT.

Μορφή:	NASPR.SOL 0,5 MG/ML & 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

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(8)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων SEVELAMER/SANDOZ & 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 & EPLERENONE/SANDOZ.

Μορφή:	F.C.TAB
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	ANDOS PHARMACEUTICALS D.D. (ABBR. SANDOZ D.D.), SLOVENIA
Διότι:	Μετά από αίτηση της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(9)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν BioProtect 500.

Με την υπ' αρ. 128379/11-1-2021 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 BioProtect 500.

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

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(10)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Harpic Power Plus Original.

Με την υπ' αρ. 128393/20/19-1-2021 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 Harpic Power Plus Original.

Μορφή:	Υγρό
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	Reckitt Benckiser Hellas Hygiene Home A.E., Αττική

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Kalaguard SB.

Με την υπ' αρ. 128392/20/19-1-2021 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 Kalaguard SB.

Μορφή:	Κόνις
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	EMERALD KALAMA CHEMICAL B.V., ROTTERDAM, THE NETHERLANDS

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(12)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος Harpic Power Plus Original.

Με την υπ' αρ. 128394/20/19-1-2021 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 κοινή υπουργική απόφαση, η άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος Harpic Power Plus Original.

Μορφή:	Υγρό
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	PEKIT MPENKIZER ΕΛΛΑΣ ABEE
Διότι:	Η άδειά του έληξε 31-12-2018 και η εταιρεία δεν υπέβαλε αίτηση ανανέωσης

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(13)

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 κοινή υπουργική απόφαση, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος NORAFEXINE.

Μορφή:	Καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρό 75mg/CAP & 150mg/CAP
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	ΦΑΡΜΑΝΕΛ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Διότι:	Κατόπιν αίτησης της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(14)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων: 1. IMATINIB/SANDOZ, 2. OXYCODONE+NALOXONE/SANDOZ.

Με την υπ' αρ. 134593/20/07-01-2021, απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων 1. IMATINIB/SANDOZ 2.OXYCODONE+NALOXONE/SANDOZ.

Μορφή:	1. ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 100MG/TAB & 400MG/TAB 2. ΔΙΣΚΙΟ ΠΑΡΑΤΕΤΑΜΕΝΗΣ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ (5+2.5)MG/TAB, (10+5)MG/TAB, (20+10)MG/TAB, (30+15)MG/TAB & (40+20)MG/TAB.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. (ABBR. SANDOZ D.D.), SLOVENIA
Διότι:	Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ