



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

11 Σεπτεμβρίου 2024

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 5134

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZALEPIN.
- Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VENEX.
- Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων 1. CO-DALZAD 2. DALZAD.
- Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος GLOPENEL.
- Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων 1. GONAPEPTYL® DAILY 2. GONAPEPTYL® DEPOT.
- Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος GYNO-DAKTARIN.
- Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος KAPTIC.
- Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος BESPARG.
- Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CARBOSIN.
- Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων 1. AMITROX 2. BILIRANIN 3. MELORILIF 4. PANTOGASTRIL.
- Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων 1. APYRESYN 2. BEPRASYN.
- Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ADALAT.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZALEPIN.

Με την υπ' αρ. 20069/16.3.2021, απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής

απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ZALEPIN.

Μορφή:

ΔΙΣΚΙΟ 5MG/TAB & 10MG/TAB.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

IASIS PHARMACEUTICALS HELLAS BIOMHXANIA KAI EΜΠΟΡΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ - ΧΗΜΙΚΩΝ ΚΑΙ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Α.Β.Ε.Ε., δ.τ. IASIS PHARMA.

Διότι:

Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊστάμενη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VENEX.

Με την υπ' αρ. 24258/30.3.2021, απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος VENEX.

Μορφή:

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 5mg/TAB, 10mg/TAB, 20mg/TAB, 40mg/TAB.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

GALENICA Α.Ε.

Διότι:

Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊστάμενη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(3)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων 1. CO-DALZAD 2. DALZAD.

Με την υπ' αρ. 17496/12.3.2021, απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥ-

Γ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων 1. CO-DALZAD 2. DALZAD.

Μορφή:

1. Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (80+12,5) mg/TAB, (160+12,5) mg/TAB, (160+25) mg/TAB, (320+12,5) mg/TAB, (320+ 25)mg/TAB.

2. Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 80mg/TAB, 160mg/TAB, 40mg/TAB, 320mg/TAB.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

NOVARTIS (HELLAS) A.E.B.E.

Διότι:

Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊστάμενη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(4)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος GLOPENEL.

Με την υπ' αρ. 10818/10.3.2021, απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος GLOPENEL.

Μορφή:

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 75MG/TAB.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

ΦΑΡΜΑΝΕΛ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Διότι:

Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊστάμενη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(5)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων 1. GONAPERTYL® DAILY 2. GONAPERTYL® DEPOT.

Με την υπ' αρ. 26362/30.3.2021, απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων 1. GONAPERTYL® DAILY 2. GONAPERTYL® DEPOT.

Μορφή:

1. Ενέσιμο διάλυμα 0,1mg/ml PF.SYR.

2. Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα βραδείας απελευθέρωσης σε προγεμισμένες σύριγγες 3,75mg/PF.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

FERRING ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ δ.τ. FERRING ΕΛΛΑΣ ΜΕΠΕ.

Διότι:

Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊστάμενη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(6)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος GYNO-DAKTARIN.

Με την υπ' αρ. 12527/4.3.2021, απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος GYNO-DAKTARIN.

Μορφή:

Κολπικό καψάκιο, μαλακό 200MG/CAP & 400MG/CAP.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

JANSSEN-CILAG ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕΒΕ.

Διότι:

Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊστάμενη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(7)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος KAPTIC.

Με την υπ' αρ. 19700/16.3.2021, απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος KAPTIC.

Μορφή:

ΥΠΟΓΛΩΣΣΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 100MCG/TAB, 200MCG/TAB, 400MCG/TAB.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

GALENICA ΑΕ.

Διότι:

Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊστάμενη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(8)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος BESPAP.

Με την υπ' αρ. 7539/4.3.2021, απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής

απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος BESPAP.

Μορφή:

Δισκία 5MG/TAB.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

BIANEΞ Α.Ε. ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΜΠΟΡΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ-ΤΟΥΡΙΣΤΙΚΗ-ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΑΚΗ ΚΑΙ ΝΑΥΤΙΛΙΑΚΗ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ δ.τ. BIANEΞ Α.Ε.

Διότι:

Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊστάμενη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(9)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CARBOSIN.

Με την υπ' αρ. 22758/26.3.2021, απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος CARBOSIN.

Μορφή:

Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση 150mg/15ml VIAL, 450mg/45ml VIAL.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

CHEMIPHARM Σ.Γ. ΝΤΕΤΣΑΒΕΣ & ΣΙΑ ΕΕ.

Διότι:

Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊστάμενη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(10)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων 1. AMITROX 2. BILIRANIN 3. MELORILIF 4. PANTOGASTRIL.

Με την υπ' αρ. 24063/30.3.2021, απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων 1. AMITROX 2. BILIRANIN 3. MELORILIF 4. PANTOGASTRIL.

Μορφή:

1. Κρέμα 5%.

2. Δισκία 10mg/TAB.

3. Δισκία 15mg/TAB.

4. Γαστροανθεκτικό δισκίο 20mg/TAB, 40mg/TAB.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ.

Διότι:

Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊστάμενη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(11)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων 1. APYRESYN 2. BEPRASYN.

Με την υπ' αρ. 14450/16.3.2021, απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων 1. APYRESYN 2. BEPRASYN.

Μορφή:

1. Πόσιμο διάλυμα 500MG/5ML.

2. Γαστροανθεκτικό δισκίο 10MG/TAB, 20MG/TAB.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

ΦΑΡΜΑΣΥΝ Α.Ε.

Διότι:

Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊστάμενη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(12)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ADALAT.

Με την υπ' αρ. 8992/4.3.2021, απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ADALAT.

Μορφή:

ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΓΧΥΣΗ 5mg/50ml VIAL

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

BAYER ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ

Διότι:

Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊστάμενη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ



ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

Το Εθνικό Τυπογραφείο αποτελεί δημόσια υπηρεσία υπαγόμενη στην Προεδρία της Κυβέρνησης και έχει την ευθύνη τόσο για τη σύνταξη, διαχείριση, εκτύπωση και κυκλοφορία των Φύλλων της Εφημερίδας της Κυβερνήσεως (ΦΕΚ), όσο και για την κάλυψη των εκτυπωτικών - εκδοτικών αναγκών του δημοσίου και του ευρύτερου δημόσιου τομέα (ν. 3469/2006/Α' 131 και π.δ. 29/2018/Α' 58).

1. ΦΥΛΛΟ ΤΗΣ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ (ΦΕΚ)

- Τα **ΦΕΚ σε ηλεκτρονική μορφή** διατίθενται δωρεάν στο **www.et.gr**, την επίσημη ιστοσελίδα του Εθνικού Τυπογραφείου. Όσα ΦΕΚ δεν έχουν ψηφιοποιηθεί και καταχωριστεί στην ανωτέρω ιστοσελίδα, ψηφιοποιούνται και αποστέλλονται επίσης δωρεάν με την υποβολή αίτησης, για την οποία αρκεί η συμπλήρωση των αναγκαίων στοιχείων σε ειδική φόρμα στον ιστότοπο **www.et.gr**.

- Τα **ΦΕΚ σε έντυπη μορφή** διατίθενται σε μεμονωμένα φύλλα είτε απευθείας από το Τμήμα Πωλήσεων και Συνδρομητών, είτε ταχυδρομικά με την αποστολή αιτήματος παραγγελίας μέσω των ΚΕΠ, είτε με ετήσια συνδρομή μέσω του Τμήματος Πωλήσεων και Συνδρομητών. Το κόστος ενός ασπρόμαυρου ΦΕΚ από 1 έως 16 σελίδες είναι 1,00 €, αλλά για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο (ή μέρος αυτού) προσαυξάνεται κατά 0,20 €. Το κόστος ενός έγχρωμου ΦΕΚ από 1 έως 16 σελίδες είναι 1,50 €, αλλά για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο (ή μέρος αυτού) προσαυξάνεται κατά 0,30 €. Το τεύχος Α.Σ.Ε.Π. διατίθεται δωρεάν.

• Τρόποι αποστολής κειμένων προς δημοσίευση:

Α. Τα κείμενα προς δημοσίευση στο ΦΕΚ, από τις υπηρεσίες και τους φορείς του δημοσίου, αποστέλλονται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση **webmaster.et@et.gr** με χρήση προηγμένης ψηφιακής υπογραφής και χρονοσήμανσης.

Β. Κατ' εξαίρεση, όσοι πολίτες δεν διαθέτουν προηγμένη ψηφιακή υπογραφή μπορούν είτε να αποστέλλουν ταχυδρομικά, είτε να καταθέτουν με εκπρόσωπό τους κείμενα προς δημοσίευση εκτυπωμένα σε χαρτί στο Τμήμα Παραλαβής και Καταχώρισης Δημοσιευμάτων.

- Πληροφορίες, σχετικά με την αποστολή/κατάθεση εγγράφων προς δημοσίευση, την ημερήσια κυκλοφορία των Φ.Ε.Κ., με την πώληση των τευχών και με τους ισχύοντες τιμοκαταλόγους για όλες τις υπηρεσίες μας, περιλαμβάνονται στον ιστότοπο (**www.et.gr**). Επίσης μέσω του ιστότοπου δίδονται πληροφορίες σχετικά με την πορεία δημοσίευσης των εγγράφων, με βάση τον Κωδικό Αριθμό Δημοσιεύματος (ΚΑΔ). Πρόκειται για τον αριθμό που εκδίδει το Εθνικό Τυπογραφείο για όλα τα κείμενα που πληρούν τις προϋποθέσεις δημοσίευσης.

2. ΕΚΤΥΠΩΤΙΚΕΣ - ΕΚΔΟΤΙΚΕΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΔΗΜΟΣΙΟΥ

Το Εθνικό Τυπογραφείο ανταποκρινόμενο σε αιτήματα υπηρεσιών και φορέων του δημοσίου αναλαμβάνει να σχεδιάσει και να εκτυπώσει έντυπα, φυλλάδια, βιβλία, αφίσες, μπλοκ, μηχανογραφικά έντυπα, φακέλους για κάθε χρήση, κ.ά.

Επίσης σχεδιάζει ψηφιακές εκδόσεις, λογότυπα και παράγει οπτικοακουστικό υλικό.

Ταχυδρομική Διεύθυνση: Καποδιστρίου 34, τ.κ. 10432, Αθήνα

ΤΗΛΕΦΩΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ: 210 5279000 - fax: 210 5279054

ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΚΟΙΝΟΥ

Πωλήσεις - Συνδρομές: (Ισόγειο, τηλ. 210 5279178 - 180)

Πληροφορίες: (Ισόγειο, Γρ. 3 και τηλεφ. κέντρο 210 5279000)

Παραλαβή Δημ. Ύλης: (Ισόγειο, τηλ. 210 5279167, 210 5279139)

Ωράριο για το κοινό: Δευτέρα ως Παρασκευή: 8:00 - 13:30

Ιστότοπος: **www.et.gr**

Πληροφορίες σχετικά με την λειτουργία του ιστότοπου: **helpdesk.et@et.gr**

Αποστολή ψηφιακά υπογεγραμμένων εγγράφων προς δημοσίευση στο ΦΕΚ: **webmaster.et@et.gr**

Πληροφορίες για γενικό πρωτόκολλο και αλληλογραφία: **grammateia@et.gr**

Πείτε μας τη γνώμη σας,

για να βελτιώσουμε τις υπηρεσίες μας, συμπληρώνοντας την ειδική φόρμα στον ιστότοπό μας.



* 0 2 0 5 1 3 4 1 1 0 9 2 4 0 0 0 4 *