



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

17 Σεπτεμβρίου 2024

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 5234

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος COPEGUS.
- Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος DALCO GEL.
- Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FUCIDIN.
- Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TILCITIN.
- Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων 1. POLIMOD 2. BEPRAREN.
- Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος Klorsept 25.
- Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος Klorsept 17.
- Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος Klorkleen.
- Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ELTACRIN.
- Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος STASIVA.
- Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος SANIX GEL.
- Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων 1. RACECADOTRIL/SANOFI 2. BISOLVON.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος COPEGUS.

Με την υπ' αρ. 24197/12-04-2021 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29.4.2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος COPEGUS.

Μορφή:	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 400mg/TAB
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	ROCHE HELLAS A.E.
Διότι:	Κατόπιν αίτησης της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια Προϊστάμενη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος DALCO GEL.

Με την υπ' αρ. 107399/20/16-4-2021 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/13.12.1994 (Β' 961) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος DALCO GEL.

Μορφή:	Γέλη
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	DALCOCHEM ABΕΕΦΑ, ΕΛΛΑΣ
Διότι:	Η άδειά του έληξε 31-12-2016 και η εταιρεία δεν υπέβαλε αίτηση ανανέωσης

Η Αναπληρώτρια Προϊστάμενη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(3)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FUCIDIN.

Με την υπ' αρ. 31994/16-04-2021 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των

διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29.4.2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος FUCIDIN.

Μορφή:	Εμποτισμένος επίδεσμος 30mg/TE 100 cm ²
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	ΛΕΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΛΛΑΣ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. ΛΕΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΛΛΑΣ ΑΕ & ΛΕΟ PHARMACEUTICAL HELLAS SA
Διότι:	Κατόπιν αίτησης της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια Προϊστάμενη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(4)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TILCITIN.

Με την υπ' αρ. 28084/09-04-2021 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29.4.2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος TILCITIN.

Μορφή:	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 20MG/TAB.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	MEDA PHARMA-CEUTICALS S.A., GREECE.
Διότι:	Κατόπιν αίτησης της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια Προϊστάμενη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(5)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων 1. POLIMOD 2. BEPRAREN.

Με την υπ' αρ. 28109/09-04-2021 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29.4.2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων 1. POLIMOD 2. BEPRAREN.

Μορφή:	1. Διάλυμα πόσιμο σε συσκευασία μιας δόσης 400mg/7ML VIAL, Κοκκία μιας δόσης για πόσιμο υγρό 800mg/ SACHET. 2. Γαστροανθεκτικά δισκία 10MG/TAB, 20MG/TAB
--------	---

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	ΦΑΡΜΑΝΕΛ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Διότι:	Κατόπιν αίτησης της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια Προϊστάμενη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(6)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος Klorsept 25.

Με την υπ' αρ. 30541/1-4-2021 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/13.12.1994 (Β'961) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος Klorsept 25.

Μορφή:	Αναβράζον δισκίο (Λευκά επίπεδα με γωνίες)
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	MEDENTECH, CLONARD WEXFORD, IRELAND
Διότι:	Η άδεια του έληξε στις 31-12-2017 και η εταιρεία δεν υπέβαλε αίτηση ανανέωσης

Η Αναπληρώτρια Προϊστάμενη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(7)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος Klorsept 17.

Με την υπ' αρ. 30540/1-4-2021 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/13.12.1994 (Β'961) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος Klorsept 17.

Μορφή:	Αναβράζον δισκίο (Λευκά επίπεδα με γωνίες)
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	MEDENTECH, CLONARD WEXFORD, IRELAND
Διότι:	Η άδεια του έληξε στις 31-12-2017 και η εταιρεία δεν υπέβαλε αίτηση ανανέωσης

Η Αναπληρώτρια Προϊστάμενη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(8)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος Klorkleen.

Με την υπ' αρ. 30544/1-4-2021 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/13.12.1994 (Β' 961) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος Klorkleen.

Μορφή:	Αναβράζον δισκίο (Λευκά επίπεδα με γωνίες)
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	MEDENTECH, CLONARD WEXFORD, IRELAND
Διότι:	Η άδεια του έληξε στις 31-12-2017 και η εταιρεία δεν υπέβαλε αίτηση ανανέωσης

Η Αναπληρώτρια Προϊστάμενη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(9)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ELTACRIN.

Με την υπ' αρ. 30379/09-04-2021 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29.4.2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ELTACRIN.

Μορφή:	ΔΙΣΚΙΑ ΔΙΑΣΠΕΙΡΟΜΕΝΑ ΣΤΟ ΣΤΟΜΑ 10MG/TAB ΚΑΙ 20 MG/TAB
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ
Διότι:	Κατόπιν αίτησης της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια Προϊστάμενη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(10)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος STASIVA.

Με την υπ' αρ. 30673/16-04-2021 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29.4.2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος STASIVA.

Μορφή:	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 10mg/TAB
--------	--

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	ΦΑΡΜΑΝΕΛ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Διότι:	Κατόπιν αίτησης της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια Προϊστάμενη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(11)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος SANIX GEL.

Με την υπ' αρ. 31824/29-4-2021 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/13.12.1994 (Β' 961) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος SANIX GEL.

Μορφή:	ΓΕΛΗ
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	ACTUS ΑΕ, ΕΛΛΑΣ
Διότι:	Με την υπ' αρ. Ο-375/22-11-2017 του ΔΣ/ΕΟΦ δεν έγινε αποδεκτή η εκπρόθεσμη υποβολή αίτησης ανανέωσης της άδειας κυκλοφορίας

Η Αναπληρώτρια Προϊστάμενη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(12)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων 1. RACECADOTRIL/SANOFI 2. BISOLVON.

Με την υπ' αρ. 29501/09-04-2021 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29.4.2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων 1. RACECADOTRIL/SANOFI 2. BISOLVON.

Μορφή:	1. ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ 100MG/CAP 2. ΣΙΡΟΠΙ 4MG/5ML
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	SANOFI-AVENTIS AEBE
Διότι:	Κατόπιν αίτησης της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια Προϊστάμενη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ 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 2 3 4 1 7 0 9 2 4 0 0 0 4 *