



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

29 Απριλίου 2021

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 1773

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ALVODA.
- 2 Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TADALAFIL / ACTAVIS.
- 3 Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DUBINE.
- 4 Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EZETIMIBE / ACTAVIS.
- 5 Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος AMLODIPINE+VALSARTAN/ FARMAPROJECTS.
- 6 Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος AMENTIA.
- 7 Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ACTICIDE C&D 02.
- 8 Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ACTICIDE C&D 05.
- 9 Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ACTICIDE C&D 04.
- 10 Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ACTICIDE C&D 01.
- 11 Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΟΞΥΓΟΝΟ/AIR LIQUIDE.
- 12 Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ALTORAM.
- 13 Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ACTICIDE C&D 06.
- 14 Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ACTICIDE C&D 02 rtu.
- 15 Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ABACAVIR + LAMIVUDINE / TEVA.
- 16 Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος XEFO.
- 17 Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VORICONAZOLE / TEVA.
- 18 Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VALGANCICLOVIR / SANDOZ.
- 19 Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TREZIPLAN.

- 20 Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος URSA-FIN.
- 21 Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EFAXIN XR.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ALVODA.

Με τις υπ' αρ. 56387, 56389, 56392 /16/9.5.2018 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ALVODA

Δραστική ουσία: AMLODIPINE BESILATE+VALSARTAN
Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (5+80)MG/TAB, (5+160)MG/TAB & (10+160)MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TADALAFIL / ACTAVIS.

Με την υπ' αρ. 48894/15.5.2018 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 TADALAFIL / ACTAVIS.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 2,5mg/TAB, 5mg/TAB, 10mg/TAB, 20mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: ACTAVIS GROUP PTC EHF., ICELAND

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ACTAVIS GROUP PTC EHF, ICELAND

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DUBINE.

Με την υπ' αρ. 25443/16/18.5.2018 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν DUBINE

Δραστική ουσία: OZENOXACIN

Μορφή: KREMA 10MG/G

Δικαιούχος σήματος: FERRER-INTERNACIONAL S.A., SPAIN

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: FERRER-INTERNACIONAL S.A., SPAIN.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(4)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EZETIMIBE / ACTAVIS.

Με την υπ' αρ. 53430/25.5.2018 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 EZETIMIBE / ACTAVIS

Μορφή: ΔΙΣΚΙΟ 10MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: ACTAVIS GROUP PTC EHF, ICELAND
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ACTAVIS GROUP PTC EHF, ICELAND

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(5)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος AMLODIPINE + VALSARTAN / FARMAPROJECTS.

Με τις υπ' αρ. 63035/16/1.5.2018, 96711/17/15.5.2018 και 80277/16/15.5.2018 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν AMLODIPINE + VALSARTAN / FARMAPROJECTS

Δραστική ουσία: AMLODIPINE MALEATE+VALSARTAN

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (5+80)MG/TAB, (5+160)MG/TAB & (10+160)MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: FARMAPROJECTS S.A.U., SPAIN

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: FARMAPROJECTS S.A.U., SPAIN.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(6)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος AMENTIA.

Με την υπ' αρ. 49869/15.5.2018 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 AMENTIA.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 10mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: MINERBA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MINERBA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(7)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ACTICIDE C&D 02.

Με την υπ' αρ. 70473/16/22.5.2018 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 ACTICIDE C&D 02

Μορφή: Υγρό

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: Thor Specialties, SRL, Casale Litta (VA), Italia.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(8)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ACTICIDE C&D 05.

Με την υπ' αρ. 70471/16/22.5.2018 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 ACTICIDE C&D 05

Μορφή: Υγρό

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: Thor Specialties, SRL, Italia.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(9)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ACTICIDE C&D 04.

Με την υπ' αρ. 70470/16/22.5.2018 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 ACTICIDE C&D 04

Μορφή: Υγρό

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: Thor Specialties, SRL, Italia.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(10)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ACTICIDE C&D 01.

Με την υπ' αρ. 70469/16/22.5.2018 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 ACTICIDE C&D 01

Μορφή: Υγρό

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: Thor Specialties, SRL, Casale Litta (VA), Italia.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΟΞΥΓΟΝΟ / AIR LIQUIDE.

Με την υπ' αρ. 45796/23.5.2018 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΟΞΥΓΟΝΟ / AIR LIQUIDE. Δραστική ουσία: OXYGEN

Μορφή: Ιατρικό αέριο, πεπιεσμένο 100% (v/v)

Δικαιούχος σήματος: AIRLIQUIDESANTE (INTERNATIONAL), FRANCE

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: AIR LIQUIDE SANTE (INTERNATIONAL), FRANCE.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(12)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ALTORAM.

Με την υπ' αρ. 54396/29.5.2018 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 ALTORAM

Δραστική ουσία: ATORVASTATIN CALCIUM TRIHYDRATE

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 80MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: PHARMAESTIA LIMITED, CYPRUS
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LIBYTEC ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε. Δ.Τ. LIBYTEC Α.Ε.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(13)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ACTICIDE C&D 06.

Με την υπ' αρ. 70474/16/22.5.2018 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 (Β' 961) της υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ACTICIDE C&D 06

Μορφή: Υγρό

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: Thor Specialties, SRL, Italia.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(14)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ACTICIDE C&D 02 rtu.

Με την υπ' αρ. 70472/16/22.5.2018 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 ACTICIDE C&D 02 rtu

Μορφή: Υγρό

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: Thor Specialties, SRL, Italia.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(15)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ABACAVIR + LAMIVUDINE / TEVA.

Με την υπ' αρ. 50728/16.5.2018 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 ABACAVIR + LAMIVUDINE / TEVA.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (600+300) mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: TEVA B.V., THE NETHERLANDS

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TEVA B.V., THE NETHERLANDS

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(16)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ΧΕΦΟ.

Με την υπ' αρ. 43124/4.5.2018 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 ΧΕΦΟ.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 8MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: TAKEDA AUSTRIA GMBH, LINZ, AUSTRIA

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TAKEDA ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(17)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VORICONAZOLE / TEVA.

Με την υπ' αρ. 48892/14.5.2018 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 VORICONAZOLE / TEVA.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 50mg/TAB
Δικαιούχος σήματος: TEVA PHARMA B.V., HAARLEM, THE NETHERLANDS

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TEVA PHARMA B.V., HAARLEM, THE NETHERLANDS

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(18)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VALGANCICLOVIR / SANDOZ.

Με την υπ' αρ. 45431/2.5.2018 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 VALGANCICLOVIR / SANDOZ

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 450MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. (ABBR. SANDOZ D.D.), SLOVENIA

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

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(19)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TREZIPLAN.

Με την υπ' αρ. 49720/15.5.2018 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3 (α) Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν TREZIPLAN

Δραστική ουσία: TRIMETAZIDINE DIHYDROCHLORIDE

Μορφή: Δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης 35mg/ δισκίο

Δικαιούχος σήματος: ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(20)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος URSA-FIN.

Με την υπ' αρ. 50434/16.5.2018 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 URSA-FIN.

Μορφή: Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα 0,05% w/v

Δικαιούχος σήματος: URSAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH, GERMANY

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(21)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EFAXIN XR.

Με την υπ' αρ. 48897/14.5.2018 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 EFAXIN XR.

Μορφή: Καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρό 75mg/CAP

Δικαιούχος σήματος: SPECIFAR ABEE

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SPECIFAR ABEE

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ