



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

26 Αυγούστου 2021

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 3945

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EPISTATUS.
- 2 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FULVESTRANT/ACCORD.
- 3 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος HEDYLON.
- 4 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LINESOL.
- 5 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NUROFEN® FOR CHILDREN.
- 6 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NATISER PLUS.
- 7 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PARACETAMOL+IBUPROFEN/UNI-PHARMA.
- 8 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PATH-MUSCLE.
- 9 Άρση απόφασης αναστολής άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PRABEX.
- 10 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TESTARZON.
- 11 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SOLPADEINE.
- 12 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TREOSULFAN/TILLOMED.
- 13 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TIOTROPIUM/MYLAN.
- 14 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ΥΔΩΡ ΓΙΑ ΕΝΕΣΙΜΑ/CSL BEHRING.
- 15 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ATORZEM.
- 16 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος PARVODOG.
- 17 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LINEZOLID/PFIZER.
- 18 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος HEDERA HELIX/SANOFI.
- 19 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος GASTROZEPIN.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EPISTATUS.

Με την υπ' αρ. 30319/28-03-2019 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 EPISTATUS.

Δραστική ουσία: MIDAZOLAM MALEATE

Μορφή: ΣΤΟΜΑΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 10MG/ML

Δικαιούχος σήματος: VERITON PHARMA LIMITED, UNITED KINGDOM

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VERITON PHARMA LIMITED, UNITED KINGDOM.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FULVESTRANT/ACCORD.

Με την υπ' αρ. 34161/28-03-2019 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 FULVESTRANT/ACCORD.

Δραστική ουσία: FULVESTRANT

Μορφή: ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΣΕ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ 250MG/5ML

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ACCORD HEALTHCARE S.L.U., SPAIN.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος HEDYLON.

Με τις υπ' αρ. 21527, 21528/04-03-2019 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της υπ' αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν HEDYLON.

Δραστική ουσία: PREDNISOLONE

Δικαιούχος σήματος: LIVISTO INT'L S.L., SPAIN

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LIVISTO INT'L S.L., SPAIN

Μορφή: Δισκίο 5 mg/tab, 25 mg/tab.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LINESOL.

Με την υπ' αρ. 26867/19-03-2019 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 LINESOL.

Δραστική ουσία: LINEZOLID

Μορφή: Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση 2MG/ML

Δικαιούχος σήματος: PHARMNAT LIMITED, CYPRUS

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VOCATE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(5))

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NUROFEN® FOR CHILDREN.

Με την υπ' αρ. 35066/28-3-2019 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 NUROFEN® FOR CHILDREN.

Δραστική ουσία: IBUPROFEN

Μορφή: Μασώμενο καψάκιο, μαλακό 100MG/CAP

Δικαιούχος σήματος: CROOKES HEALTHCARE LTD, ENGLAND

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PEKIT ΜΠΕΝΚΙΖΕΡ ΕΛΛΑΣ ΧΗΜΙΚΑ ΑΒΕΕ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(6)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NATISER PLUS.

Με τις υπ' αρ. 24421,24422,24424/6-3-2019 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 NATISER PLUS.

Δραστική ουσία: TELMISARTAN + HYDROCHLOROTHIAZIDE

Μορφή: Δισκίο (40+12.5)MG/TAB, (80+12.5)MG/TAB & (80+25)MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: NIXEL INTERTRADE LTD, CYPRUS

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NATURALIA ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΠΑΡΑΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ, ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΒΟΗΘΗΜΑΤΩΝ, ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ Δ.Τ. NATURALIA Α.Ε.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(7))

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PARACETAMOL+IBUPROFEN/UNI-PHARMA.

Με την υπ' αρ. 26865/18-03-2019 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 PARACETAMOL+IBUPROFEN/UNI-PHARMA.

Δραστική ουσία: PARACETAMOL+IBUPROFEN
Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ
(500+200)MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΒΕΕ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ
ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΒΕΕ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(8)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος PATH-MUSCLE.**

Με τις υπ' αρ. 26868, 26869/19-03-2019 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 PATH-MUSCLE.

Δραστική ουσία: THIOCOLCHICOSIDE+ PARACETAMOL
Μορφή: Δισκίο (2+500)MG/TAB,
Διαλυτό δισκίο (4+1000)MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: NASSINGTON LTD, CYPRUS

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NASSINGTON LTD,
CYPRUS.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(9)

**Άρση απόφασης αναστολής άδειας κυκλοφορίας
φαρμακευτικού προϊόντος PRABEX.**

Με την υπ' αρ. 23894/4-3-2019 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων αίρεται, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης η υπ' αρ. 94574/30-11-2017 απόφαση αναστολής της άδειας κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν PRABEX.

Δραστική ουσία: IBUPROFEN

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ
200MG/TAB, 400MG/TAB & 600MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: ΦΑΡΜΑΝΕΛ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΦΑΡΜΑ-
ΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΝΕΛ ΕΜΠΟΡΙΚΗ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Διότι: από τις υποβληθείσες μελέτες βιοϊσοδυναμίας που υποβλήθηκαν από τον Κάτοχο άδειας κυκλοφορίας και τα επιπρόσθετα στοιχεία που ζητήθηκαν κατά την διάρκεια της αμοιβαίας διαδικασίας SE/H/1370/01-03/II/06 (vitro dissolution tests και τα στοιχεία από επιθεωρήσεις του CRO) τεκμηριώνεται η βιοϊσοδυναμία του

φαρμακευτικού προϊόντος PRABEX με το προϊόν αναφοράς BRUFEN, και συνεπώς εκπληρούνται οι όροι για την άρση της αναστολής.

Κατόπιν των ανωτέρω εξακολουθεί να ισχύει η υπ' αρ. 84569/4-10-2017 τροποποίηση των όρων χορήγησης του προϊόντος PRABEX.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(10)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος TESTARZON.**

Με την υπ' αρ. 19646/5-3-2019 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 TESTARZON.

Δραστική ουσία: TESTOSTERONE

Μορφή: Γέλη 20mg/g

Δικαιούχος σήματος: FERRING BV ΟΛΛΑΝΔΙΑ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: FERRING ΕΛΛΑΣ ΜΕΠΕ

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(11)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος SOLPADEINE.**

Με την υπ' αρ. 35064/28-3-2019 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 SOLPADEINE.

Δραστική ουσία: PARACETAMOL+CAFFEINE

Μορφή: Αναβράζον δισκίο (500+65)MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: OMEGA PHARMA INNOVATION
& DEVELOPMENT NV, BELGIUM

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΩΜΕΓΑ ΦΑΡΜΑ ΕΛΛΑΣ
ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΟΜΟΡΦΙΑΣ
Δ.Τ. ΩΜΕΓΑ ΦΑΡΜΑ ΕΛΛΑΣ ΑΕ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(12)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος TREOSULFAN/TILLOMED.**

Με την υπ' αρ. 34163/28-03-2019 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 TREOSULFAN/TILLOMED.

Δραστική ουσία: TREOSULFAN

Μορφή: ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΔΙΑΛΥΜΑ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ 5G/VIAL

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LABORATORIOS TILLOMED SPAIN S.L.U., SPAIN

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(13)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TIOTROPIUM/MYLAN.

Με την υπ' αρ. 30025/19-03-2019 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 TIOTROPIUM/MYLAN

Δραστική ουσία: TIOTROPIUM BROMIDE ANHYDROUS

Μορφή: ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΕΙΣΠΝΟΗ (ΣΚΛΗΡΟ ΚΑΨΑΚΙΟ) 18μG/CAP.

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

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MYLAN S.A.S., SAINT PRIEST, FRANCE.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(14)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ΥΔΩΡ ΓΙΑ ΕΝΕΣΙΜΑ/CSL BEHRING.

Με την υπ' αρ. 35063/28-3-2019 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 ΥΔΩΡ ΓΙΑ ΕΝΕΣΙΜΑ/CSL BEHRING.

Δραστική ουσία: WATER FOR INJECTION

Μορφή: Διαλύτης για περεντερική χρήση 1ML/ML

Δικαιούχος σήματος: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, GERMANY

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: CSL BEHRING ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ Δ.Τ. CSL BEHRING Ε.Π.Ε.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(15)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ATORZEM.

Με την υπ' αρ. 21309/13-03-2019 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 ATORZEM.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 80MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ

ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC ΑΕ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ

ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC ΑΕ

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(16)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος PARVODOG.

Με την υπ' αρ. 129998/18/04-03-2019 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 90 της υπ' αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος PARVODOG.

Δραστική ουσία: LIVE MODIFIED CANINE PARVOVIRUS, STRAIN C-780916

Δικαιούχος σήματος: MERIAL S.A.S. FRANCE

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MERIAL S.A.S. FRANCE

Μορφή: Κόνις και Διαλύτης για Ενέσιμο Εναιώρημα

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(17)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LINEZOLID/PFIZER.

Με την υπ' αρ. 24026/13-03-2019 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 LINEZOLID/PFIZER.

Μορφή: 1. ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΓΧΥΣΗ 2MG/ML

2. ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 600MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: PHARMACIA & UPJOHN CARIBE, INC BARCELONETA, PUERTO RICO

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(18)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος HEDERA HELIX/SANOFI.

Με την υπ' αρ. 16339/12-03-2019 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 HEDERA HELIX/SANOFI.

Μορφή: Σιρόπι 33MG/4ML
Δικαιούχος σήματος: SANOFI, PARIS, FRANCE
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANOFI-AVENTIS AEBE
Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(19)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος GASTROZEPIN.

Με την υπ' αρ. 24186/13-03-2019 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 GASTROZEPIN.

Μορφή: ΔΙΣΚΙΟ 25MG/TAB
Δικαιούχος σήματος: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL G.M.B.H GERMANY
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BOEHRINGER INGELHEIM ΕΛΛΑΣ ΑΕ
Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της 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.

