



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

19 Απριλίου 2022

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 1936

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PROHANCE.
- 2 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZAOLIN.
- 3 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TRESUVI.
- 4 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VALSIMIA HCT.
- 5 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος LINCOVET-S® PREMIX.
- 6 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος α) FLUTELMIUM, β) FLUTELMIUM KH, γ) FLUTELMIUM.
- 7 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος GEMLIQUID.
- 8 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ETOPOSIDE/EBEWE.
- 9 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DOCETAXEL/EBEWE.
- 10 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LEVODOPA + CARBIDOPA + ENTACAPONE/TEVA.
- 11 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LETPAR.
- 12 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LESCOL.
- 13 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LEKADOL.
- 14 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VIDEX® EC.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PROHANCE.

Με τις υπ' αρ.129037, 129038/11-11-2019 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3 (α) Γ.Π. 32221/29.4.2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν PROHANCE.

Δραστική ουσία: GADOTERIDOL.

Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα (ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ) 0,5 MMOL/ML και Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα (μίας χρήσης) 0,5 MMOL/ML.

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BRACCO IMAGING SPA, 20134 - MILANO, ITALY.

Ο Προέδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZAOLIN.

Με τις υπ' αρ. 21818/18/20-12-2019, 22321/18/20-12-2019 και 22753/18/20-12-2019 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29.4.2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ZAOLIN.

Δραστική ουσία: VINORELBINE TARTRATE.

Μορφή: ΚΑΨΑΚΙΟ, ΜΑΛΑΚΟ 20MG/CAP.

ΚΑΨΑΚΙΟ, ΜΑΛΑΚΟ 30MG/CAP.

ΚΑΨΑΚΙΟ, ΜΑΛΑΚΟ 80MG/CAP.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ.
PHARMAZAC ΑΕ.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(3)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος TRESUVI.**

Με τις υπ' αρ. 158029, 158030, 158031, 158032/
19-12-2019, αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29.4.2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν TRESUVI.

Δραστική ουσία: TREPROSTINIL.

Μορφή: ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΓΧΥΣΗ

1MG/ML, 2,5MG/ML, 5MG/ML, 10MG/ML.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: AMOMED PHARMA
GMBH, WIEN, AUSTRIA.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(4)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος VALSIMIA HCT.**

Με τις υπ' αρ. 161404, 161405, 161406, 161407, 161408/
23-12-2019 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29.4.2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν VALSIMIA HCT.

Δραστική ουσία: AMLODIPINE BESILATE+ VALSARTAN+
HYDROCHLOROTHIAZIDE.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ
(5+160+12.5)MG/TAB, (5+160+25)MG/TAB, (10+160+12.5)
MG/TAB, (10+160+25)MG/TAB, (10+320+25)MG/TAB.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥ-
ΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(5)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού
φαρμακευτικού προϊόντος LINCovET-S® PREMIX.**

Με την υπ' αρ. 90568/10-12-2019 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 90 της υπ' αρ. 282371/31.5.2006 (Β' 731) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος LINCovET-S® PREMIX

Δραστική ουσία: LINCOMYCIN HYDROCHLORIDE
MONOHYDRATE + SPECTINOMYCIN SULFATE TETRAHY-
DRATE.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PROVET A.E.

Μορφή: Φαρμακούχο πρόμιγμα (2.2+2.2)g/100g.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Ο Προέδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(6)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού
φαρμακευτικού προϊόντος α) FLUTELMIUM,
β) FLUTELMIUM KH, γ) FLUTELMIUM.**

Με την υπ' αρ. 100729/12-12-2019 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 90 της υπ' αρ. 282371/31.5.2006 (Β' 731) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος α) FLUTELMIUM, β) FLUTELMIUM KH, γ) FLUTELMIUM.

Δραστική ουσία: FLUBENDAZOLE.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ELI LILLY REGIONAL
OPERATIONS GMBH, VIENNA, AUSTRIA.

Μορφή: α) Μασώμενα δισκία 220MG/TAB,
β) Στοματική πάστα 44MG/ML.

γ) Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή 5% (50MG/G)

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Ο Προέδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(7)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος GEMLIQUID.**

Με την υπ' αρ. 140571/12-12-2019 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 GEMLIQUID.

Μορφή: ΠΥΚΝΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΔΙΑΛΥΜΑ-
ΤΟΣ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ 10MG/ML.

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: EBEWE PHARMA
GES.M.B.H NFG.KG, AUSTRIA.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Προέδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(8)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος ETOPOSIDE/EBEWE.**

Με την υπ' αρ. 140573/12-12-2019 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των δι-

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

Μορφή: ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΓΧΥΣΗ 100MG/5ML VIAL

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΕΒΕΥΕ PHARMA GES.M.B.H NFG.KG, AUSTRIA.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(9)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DOCETAXEL/ΕΒΕΥΕ.

Με την υπ' αρ. 140569/12-12-2019 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 DOCETAXEL/ΕΒΕΥΕ.

Μορφή: ΠΥΚΝΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ 10MG/ML.

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΕΒΕΥΕ PHARMA GES.M.B.H NFG.KG, AUSTRIA.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(10)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LEVODOPA + CARBIDOPA + ENTACAPONE/TEVA.

Με την υπ' αρ. 143177/12-12-2019 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 LEVODOPA + CARBIDOPA + ENTACAPONE/TEVA.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (50+12.5+200)MG/TAB, (75+18.75+200)MG/TAB, (100+25+200)MG/TAB, (125+31.25+200)MG/TAB, (150+37.5+200)MG/TAB, (175+43.75+200)MG/TAB & (200+50+200)MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος:

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

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(11)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LETPAR.

Με την υπ' αρ. 140563/12-12-2019 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 LETPAR.

Μορφή: ΠΥΚΝΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ 6MG/ML.

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(12)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LESCOL.

Με την υπ' αρ. 144251/12-12-2019 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 LESCOL.

Μορφή: ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ 20MG/CAP.

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NOVARTIS (HELLAS) A.E.B.E.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(13)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LEKADOL.

Με την υπ' αρ. 147248/13-12-2019 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 LEKADOL.

Μορφή: ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 500+12.2 MG/SACHET & 1000+12.2 MG/SACHET.

Δικαιούχος σήματος:

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

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(14)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VIDEX® EC.

Με την υπ'αρ. 133920/22-11-2019 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: VIDEX® EC.

Μορφή: ΓΑΣΤΡΟΑΝΘΕΚΤΙΚΟ ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ 250MG/CAP ΓΑΣΤΡΟΑΝΘΕΚΤΙΚΟ ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ 400MG/CAP.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Ο Προέδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ