



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

1 Ιουλίου 2022

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 3403

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MONTELUKAST/MYLAN.
- 2 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος METFORMIN/MYLAN.
- 3 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος BREAKYL.
- 4 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος GABAPENTIN/MYLAN.
- 5 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ALFUDEX.
- 6 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος AMINOPLASMAL PAED.
- 7 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ALENDRONATE/MYLAN.
- 8 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TIMENTIN.
- 9 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LYSOPADOL.
- 10 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος AMPHEN.
- 11 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος CYPOR.
- 12 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CLARITHROMYCIN/MYLAN.
- 13 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ENALAPRIL MALEATE/GENERICS.
- 14 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος FIRODYL.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MONTELUKAST/MYLAN.

Με την υπ' αρ. 35647/07.04.2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινή

απόφασης, των Υπουργών Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικών, Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων και Υγείας, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος MONTELUKAST/MYLAN.

Μορφή: ΜΑΣΩΜΕΝΟ ΔΙΣΚΙΟ 4ΜΓ/ΤΑΒ & 5ΜΓ/ΤΑΒ

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

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(2)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος METFORMIN/MYLAN.

Με την υπ' αρ. 35650/07.04.2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινή απόφασης, των Υπουργών Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικών, Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων και Υγείας, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος: METFORMIN/MYLAN.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 850ΜΓ/ΤΑΒ & 1000ΜΓ/ΤΑΒ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MYLAN S.A.S., SAINT PRIEST, FRANCE Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(3)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος BREAKYL.

Με την υπ' αρ. 30030/06.4.2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινή απόφασης, των Υπουργών Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικών, Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων και Υγείας, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος BREAKYL.

Μορφή: ΥΜΕΝΙΟ ΠΑΡΕΙΑΣ 200ΜCG/ΒUCAL FILM, 400ΜCG/ΒUCAL FILM, 600ΜCG/ΒUCAL FILM, 800ΜCG/ΒUCAL FILM & 1200ΜCG/ΒUCAL FILM

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MEDAPHARMACEUTICALS S.A., GREECE

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(4)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος GABAPENTIN/MYLAN.

Με την υπ' αρ. 39278/06.04.2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής απόφασης, των Υπουργών Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικών, Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων και Υγείας, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος GABAPENTIN/MYLAN.

Μορφή: Καψάκιο σκληρό 300mg/CAP & 400MG/CAP
Δικαιούχος σήματος: MYLAN S.A.S., SAINT PRIEST, FRANCE

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

Διότι: Μετά από αίτηση της εταιρείας

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(5)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ALFUDEX.

Με την υπ' αρ. 17442/06.04.2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής απόφασης, των Υπουργών Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικών, Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων και Υγείας, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ALFUDEX.

Μορφή: ΔΙΣΚΙΟ ΠΑΡΑΤΕΤΑΜΕΝΗΣ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ 10MG/TAB

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: OPUS MATERIA ΕΠΕ

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(6)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος AMINOPLASMAL PAED.

Με την υπ' αρ. 28666/06.04.2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής απόφασης, των Υπουργών Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικών, Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων και Υγείας,

η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος AMINOPLASMAL PAED.

Μορφή: ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΓΧΥΣΗ 10%

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: B. BRAUN MELSUNGEN A.G, GERMANY

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(7)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ALENDRONATE/MYLAN.

Με την υπ' αρ. 39282/09.04.2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής απόφασης, των Υπουργών Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικών, Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων και Υγείας, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ALENDRONATE/MYLAN.

Μορφή: Δισκία 70mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: GENERICS (U.K.) LTD - ENGLAND
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MYLAN S.A.S., SAINT PRIEST, FRANCE

Διότι: Μετά από αίτηση της εταιρείας

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(8)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TIMENTIN.

Με την υπ' αρ. 39277/03.04.2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής απόφασης, των Υπουργών Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικών, Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων και Υγείας, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος TIMENTIN.

Μορφή: Κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση (3+0,2)g/vial & Κόνις για διάλυμα προς έγχυση (5+0,2)g/vial

Δικαιούχος σήματος: BEECHAM GROUP PLC, ΑΓΓΛΙΑΣ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GLAXOSMITHKLINE AEBE,
Διότι: Μετά από αίτηση της εταιρείας

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(9)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LYSOPADOL.

Με την υπ' αρ. 39276/03.04.2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει της υπό

στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής απόφασης, των Υπουργών Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικών, Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων και Υγείας, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος LYSOPADOL.

Μορφή: Τροχίσκος 20mg/LOZ

Δικαιούχος σήματος: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL G.M.B.H GERMANY

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANOFI AVENTIS ABEE

Διότι: Μετά από αίτηση της εταιρείας

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(10)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος AMPHEN.

Με την υπ' αρ. 63924/18/07.04.2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 26 της υπ' αρ. 282371/2006 (Β' 731) κοινής απόφασης των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν AMPHEN.

Δραστική ουσία: FLORFENICOL

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: HUYERPHARMA N.V., ANTWERPEN, BELGIUM

Μορφή: ΚΟΚΚΙΑ ΓΙΑ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΜΕ ΠΟΣΙΜΟ ΝΕΡΟ 200 MG/G

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(11)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος CYPOR.

Με την υπ' αρ. 152800/19/10.04.2020, απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει του άρθρου 90 της υπ' αρ. 282371/2006 (Β' 731) κοινής απόφασης των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος CYPOR.

Δραστική ουσία: CYPERMETHRIN (TECH)

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANICOT AEBE

Μορφή: ΔΙΑΛΥΜΑ ΕΠΙΧΥΣΗΣ 2,5G/100ML

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(12)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CLARITHROMYCIN/MYLAN.

Με την υπ' αρ. 39288/09.04.2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει της

υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής απόφασης, των Υπουργών Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικών, Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων και Υγείας, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος CLARITHROMYCIN/MYLAN.

Μορφή: Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 250mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: GENERICS (U.K.) LTD - ENGLAND, E
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MYLAN S.A.S., SAINT PRIEST, FRANCE

Διότι: Μετά από αίτηση της εταιρείας

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(13)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ENALAPRIL MALEATE/GENERICS.

Με την υπ' αρ. 42454/09.04.2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής απόφασης, των Υπουργών Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικών, Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων και Υγείας, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ENALAPRIL MALEATE/GENERICS.

Μορφή: δισκίο 20 mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: GENERICS (U.K.) LTD - ENGLAND
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GENERICS PHARMA HELLAS ΕΠΕ

Διότι: Μετά από αίτηση της εταιρείας

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(14)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος FIRODYL.

Με τις υπ' αρ. 38175/01.04.2020, 38176/01.04.2020 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 26 της υπ' αρ. 282371/2006 (Β' 731) κοινής απόφασης των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν FIRODYL.

Δραστική ουσία: FIROCOXIB

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: CEVA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

Μορφή: ΜΑΣΩΜΕΝΟ ΔΙΣΚΙΟ 62.5MG/TAB ΜΑΣΩΜΕΝΟ ΔΙΣΚΙΟ 250MG/TAB

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ



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

Ιστότοπος: **www.et.gr**

ΤΗΛΕΦΩΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ: 210 5279000 - fax: 210 5279054

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

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)

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

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

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.

