



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

24 Νοεμβρίου 2022

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 5974

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος.
- 2 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος.
- 3 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος.
- 4 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος.
- 5 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων.
- 6 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων.
- 7 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων.
- 8 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων: 1. ZOPRANOL, 2. ZOPRANOL PLUS.
- 9 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος.
- 10 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος.

Με την υπ'αρ. 111422/05-11-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων της εταιρείας LAVIPHARM ΑΕ που περιέχονται στο συνημμένο πίνακα.

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΜΟΡΦΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ
TERBIGRAM	Κρέμα 1%	2518101
TERBIGRAM	Δερματικό διάλυμα 1%	2518102

Μορφή: Όπως ο συνημμένος πίνακας.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LAVIPHARM ΑΕ
Διότι: Δεν εξαιρείται από τη διάταξη SUNSET CLAUSE.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(2)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος.

Με την υπ'αρ. 111419/05-11-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων της εταιρείας IASIS PHARMAC. HELLAS BIOM. & ΕΜΠ. Φ/ΚΩΝ-ΧΗΜ/ΚΩΝ & ΚΑΛ. ΠΡ. ΑΒΕΕ Δ.Τ. IASIS PHARMA που περιέχονται στο συνημμένο πίνακα.

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΜΟΡΦΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ
DEXALOCAL	Κρέμα 0,025%	2455901
REUMOTHERM	Δισκία 7,5 MG/TAB	2551301
REUMOTHERM	Δισκία 15 MG/TAB	2551302
LASSEN	Πόσιμο διάλυμα 1mg/ml	2679401
LASSEN	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 1mg/TAB	2679402

LASSEN	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 2mg/TAB	2679403
LASSEN	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 3mg/TAB	2679404
LASSEN	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 4mg/TAB	2679405
LASSEN	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 6mg/TAB	2679406
LASSEN	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 8mg/TAB	2679407
LASSEN	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 0,5mg/TAB	2679408
OLFO HALER	Κόνις για εισπνοή σε δόσεις 200mcg/DOSE	2681201
OLFO HALER	Κόνις για εισπνοή σε δόσεις 400mcg/DOSE	2681202

Μορφή: Όπως ο συνημμένος πίνακας.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: IASIS PHARMAC.HELLAS BIOM. & ΕΜΠ. Φ/ΚΩΝ-ΧΗΜ/ΚΩΝ & ΚΑΛ. ΠΡ. ΑΒΕΕ Δ.Τ. IASIS PHARMA

Διότι: Δεν εξαιρείται από τη διάταξη SUNSET CLAUSE.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(3)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος.

Με την υπ'αρ. 111423/05-11-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων της εταιρείας LAVIPHARM HELLAS ΑΕ που περιέχονται στο συνημμένο πίνακα.

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΜΟΡΦΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ
PRICITAL	Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα 40mg/ML	2582701

Μορφή: Όπως ο συνημμένος πίνακας.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LAVIPHARM HELLAS ΑΕ
Διότι: Δεν εξαιρείται από τη διάταξη SUNSET CLAUSE.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(4)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος.

Με την την υπ' αρ. 112110/03-11-2020 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 της εταιρείας που περιέχονται στο συνημμένο πίνακα.

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	LEVOCARNIL
ΜΟΡΦΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 2G/10ML
ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	BIOSPRAY ABEE
ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ	2235902

Μορφή: Όπως ο συνημμένος πίνακας.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BIOSPRAY ABEE
Διότι: Δεν εξαιρείται από τη διάταξη SUNSET CLAUSE.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(5)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων.

Με την υπ'αρ. 104882/12-11-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων: 1. CIPROXIN, 2. ADALAT®CR

Μορφή: 1. ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΓΧΥΣΗ 400MG/200ML VIAL
2. ΔΙΣΚΙΑ ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΗΣ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ 20MG/TAB ΔΙΣΚΙΑ ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΗΣ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ 60MG/TAB

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BAYER ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ
Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(6)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων.

Με την υπ'αρ. 109621/02-11-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων της ALAPIS ΑΒΕΕ που περιέχονται στο συνημμένο πίνακα.

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΜΟΡΦΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ
ALDOSION	ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ 5MG/CAP	ALAPIS ABEE	2756201
ALDOSION	ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ 10MG/CAP	ALAPIS ABEE	2756202
FUROSEMIDE/ALAPIS	ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 50MG/5ML	ALAPIS ABEE	2920401

Μορφή: Όπως ο συνημμένος πίνακας.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ALAPIS ABEE

Διότι: Δεν εξαιρείται από τη διάταξη SUNSET CLAUSE.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(7)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων.

Με την υπ' αρ. 113146/05-11-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων της εταιρείας που περιέχονται στο συνημμένο πίνακα.

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΜΟΡΦΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ
Z-BEC-PLUS	ΔΙΣΚΙΟ 20+12,5)MG/TAB	GAP A.E.	2564301
AMLODIL	ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ 5MG/CAP	GAP A.E.	2572901
AMLODIL	ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ 10MG/CAP	GAP A.E.	2572902
ZOTER	ΔΙΣΚΙΟ 20 MG/TAB	GAP A.E.	2732301
ZOTER	ΔΙΣΚΙΟ 40 MG/TAB	GAP A.E.	2732302
NICORDILEN	ΔΙΣΚΙΟ 1MG/TAB	GAP A.E.	2760301
NICORDILEN	ΔΙΣΚΙΟ 2MG/TAB	GAP A.E.	2760302
NICORDILEN	ΔΙΣΚΙΟ 3MG/TAB	GAP A.E.	2760303
NICORDILEN	ΔΙΣΚΙΟ 4MG/TAB	GAP A.E.	2760304

Μορφή: Όπως ο συνημμένος πίνακας.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GAP A.E.

Διότι: Δεν εξαιρείται από τη διάταξη SUNSET CLAUSE.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(8)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων: 1. ZOPRANOL, 2. ZOPRANOL PLUS.

Με την υπ' αρ. 108510/12-11-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων: 1. ZOPRANOL, 2. ZOPRANOL PLUS.

Μορφή: 1. ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 7.5MG/TAB ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 60MG/TAB
2. ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (30+12,5) MG/TAB

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MENARINI INTER.OPERAT. LUXEMBURG SA, LUXEMBURG

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(9)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος.

Με την υπ' αρ. 109623/02-11-2020 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων της εταιρείας που περιέχονται στο συνημμένο πίνακα.

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΜΟΡΦΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ
THERASONID	ΡΙΝΙΚΟ ΕΚΝΕΦΩΜΑ, ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ (ΣΤΑΘΕΡΩΝ ΔΟΣΕΩΝ) 100MCG/DOSE	ALPHA GENERICS THERAPY ΑΕΒΕΦ «Α.Γ. THERAPY ΑΒΕΕ»	2649301
CEFURETIL	ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 500MG/TAB	ALPHA GENERICS THERAPY ΑΕΒΕΦ «Α.Γ. THERAPY ΑΒΕΕ»	2730201

Μορφή: Όπως ο συνημμένος πίνακας.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ALPHA GENERICS THERAPY ΑΕΒΕΦ «Α.Γ. THERAPY ΑΒΕΕ»

Διότι: Δεν εξαιρείται από τη διάταξη SUNSET CLAUSE.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ



(10)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος.

Με την υπ' αρ. 107940/18-11-2020 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: Β-ALCERIN.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 150MG/TAB

ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 300MG/TAB

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MEDICUS A.E.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ