15.05.2025 09:50:01
ΨΗΦΙΑΚΑ
ΥΠΟΓΕΓΡΑΜΜΕΝΟ
ΑΠΟ
VARVARA ZACHARAKI

ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

14 Μαΐου 2025 | ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ | Αρ. Φύλλου **2345**

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

1 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων 1. ARISTIN-C 2. LAPEROS 3. LATADIN 4. LATADIN® P.F 5. TRAVILAN.

2 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος CITRAMOX L.A.

3 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CORTIXIDE®.

4 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DELIMON.

5 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος DENAGARD.

6 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος FELOCELL.

7 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FUNGUSTATIN.

8 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FYREMADEL®.

9 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων 1. GLIATILIN 2. PREXAT.

10 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος Hipracox.

11 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος INSISTOR.

12 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ISOCARE.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων 1. ARISTIN-C 2. LAPEROS 3. LATADIN 4. LATADIN® P.F 5. TRAVILAN.

Με την υπ' αρ. 35281/20-05-2021 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων 1. ARISTIN-C 2. LAPEROS 3. LATADIN 4. LATADIN® P.F 5. TRAVILAN.

Μορφή: 1. Διάλυμα για έγχυση 100mg/50ml.

2. Διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή (0,5+2,5) mg/2,5ml.

3. Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα 0,005% w/v.

4. Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα σε συσκευασία μιας δόσης 10 mcg/VIAL.

5. Ενέσιμο ξηρό 500mg/VIAL (IV). Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος CITRAMOX L.A.

Με την υπ' αρ. 42224/10-5-2021 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 26 της υπ' αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν CITRAMOX L.A.

Δραστική ουσία: AMOXICILLIN TRIHYDRATE.

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LABORATORIOS KARIZOO S.A., SPAIN.

Μορφή: Ενέσιμο εναιώρημα 150mg/ml.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CORTIXIDE®.

Με τις υπ' αρ. 49373, 49374/27-05-2021 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν CORTIXIDE®.

Δραστική ουσία: PREDNISOLONE SODIUM PHOSPHATE.
Μορφή: Πόσιμο διάλυμα 1mg/ml. Πόσιμο διάλυμα 10mg/ml.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MEDIAPHARM ΕΠΕ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(4)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DELIMON.

Με την υπ’ αρ. 41058/25-05-2021 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος DELIMON.
Μορφή: Κολλύριο διάλυμα μιας δόσης 0.1%.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ.
Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(5)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος DENAGARD.

Με την υπ’ αρ. 41027/10-05-2021 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει του άρθρου 90 της υπ’ αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος DENAGARD.
Δραστική ουσία: TIAMULIN HYDROGEN FUMARATE.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ELANCO GMBH, GERMANY.
Μορφή: Κοκκία για πόσιμο διάλυμα 45 %.
Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(6)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος FELOCELL.

Με την υπ’ αρ. 41025/10-05-2021 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει του άρθρου 90 της υπ’ αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος FELOCELL.
Δραστική ουσία: Όπως αναφέρεται στη σύνθεση.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ELI LILLY REGIONAL OPERATIONS GMBH, VIENNA, AUSTRIA.
Μορφή: Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα.
Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(7)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FUNGUSTATIN.

Με την υπ’ αρ. 42689/18-05-2021 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος FUNGUSTATIN.
Μορφή: Καψάκιο, σκληρό 50mg/CAP. Κόνις για πόσιμο εναιώρημα 10mg/ml. Κόνις για πόσιμο εναιώρημα 40mg/ml.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(8)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FYREMADEL®.

Με την υπ’ αρ. 48300/25-05-2021 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν FYREMADEL®.
Δραστική ουσία: GANIRELIX ACETATE.
Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα 0.25mg/0.5ml.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE B.V., HOOFDDORP, NETHERLANDS.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(9)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων 1. GLIATILIN 2. PREXAT.

Με την υπ’ αρ. 35747/24-05-2021 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων 1. GLIATILIN 2. PREXAT.
Μορφή: 1. Ενέσιμο διάλυμα 1000mg/4ml AMP.
2. Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα 10mg/ml.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ITF HELLAS Α.Ε.
Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(10)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος Hipracox.

Με την υπ’ αρ. 41030/12-05-2021 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει του άρθρου 90 της υπ’ αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος HIPRACOX.

Δραστική ουσία: Όπως αναφέρεται στη σύνθεση.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LABORATORIOS HIPRA S.A, SPAIN.

Μορφή: Πυκνό εναιώρημα και διαλύτης για εναιώρημα.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος INSISTOR.

Με την υπ’ αρ. 42691/19-05-2021 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 26 της υπ’ αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν INSISTOR.

Δραστική ουσία: METHADONE HYDROCHLORIDE.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: RICHTER PHARMA AG, AUSTRIA.

Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα 10.0 mg/ml.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(12)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ISOCARE.

Με την υπ’ αρ. 41029/12-05-2021 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 90 της υπ’ αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ISOCARE.

Δραστική ουσία: ISOFLURANE.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ECUPHAR NV, BELGIUM.

Μορφή: Υγρό για εισπνεόμενους ατμούς 1000mg/G.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη 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 αιτήματος στην ηλεκτρονική διεύθυνση feksales@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 στην ηλεκτρονική διεύθυνση feksales@et.gr.

- 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.
- Υπάρχει δυνατότητα ετήσιας συνδρομής οποιουδήποτε τεύχους σε έντυπη μορφή μέσω του Τμήματος Πωλήσεων και Συνδρομητών.

• Τρόποι αποστολής κειμένων προς δημοσίευση:

Α. Αποστολή των εγγράφων προς δημοσίευση στο ΦΕΚ στην ηλεκτρονική διεύθυνση **https://eservices.et.gr**. Σχετικές εγκύκλιοι και οδηγίες στην ηλεκτρονική διεύθυνση του Εθνικού Τυπογραφείου (**www.et.gr**) στη διαδρομή **Ανακοινώσεις** → **Εγκύκλιοι**.

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, 10432 Αθήνα**

ΤΗΛΕΦΩΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ: 210 5279000

Ιστότοπος: **www.et.gr**

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

Αποστολή εγγράφων προς δημοσίευση στο ΦΕΚ στην ηλεκτρονική διεύθυνση **https://eservices.et.gr**

ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΚΟΙΝΟΥ

Πωλήσεις - Συνδρομές: (Ισόγειο, τηλ. 210 5279178 - 180)

Πληροφορίες: (Ισόγειο, Γραφείο 3 και τηλεφ. κέντρο 210 5279000)

Παραλαβή Δημοσιευτέας Ύλης: (Ισόγειο, τηλ. 210 5279167, 210 5279139)

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

02023451405250004