30.05.2025 10:21:03
ΨΗΦΙΑΚΑ
ΥΠΟΓΕΓΡΑΜΜΕΝΟ
ΑΠΟ
VARVARA ZACHARAKI

ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

29 Μαΐου 2025 | ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ | Αρ. Φύλλου **2650**

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

1 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FINGOLIMOD / MEDOCHEMIE.

2 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FLAGYMET.

3 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος FLORFENIS.

4 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος FORESPIX.

5 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος HYDRACORT®.

6 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν KLINEX 1 FOR ALL COTTON FRESHNESS.

7 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FENTANYL/YES PHARMACEUTICALS.

8 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FEMI.

9 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ECOSEPT ANTISEPTIC SOLUTION.

10 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EBIMIA HCT.

11 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EBIMIA.

12 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DUTASTERIDE/ACCORD.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FINGOLIMOD / MEDOCHEMIE.

Με την υπ' αρ. 53092/08-06-2021 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β΄ 1049) κοινής υπουργικής απόφασης άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν FINGOLIMOD/MEDOCHEMIE.

Δραστική ουσία: FINGOLIMOD HYDROCHLORIDE

Μορφή: ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ 0.5MG/CAP

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MEDOCHEMIE HELLAS ΑΕ ΠΑΡΑΣ. ΚΑΙ ΕΜΠΟΡ. ΦΑΡΜ. ΚΑΙ Φ/ΚΩΝ ΠΡ.Δ.Τ. MEDOCHEMIE HELLAS A.E.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FLAGYMET.

Με τις υπ' αρ. 53616, 53617/09-06-2021 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β΄ 1049) κοινής υπουργικής απόφασης άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν FLAGYMET.

Δραστική ουσία: METRONIDAZOLE BENZOATE
Μορφή: ΚΟΚΚΙΑ 500MG/SACHET, 200MG/SACHET
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VERISFIELD ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε. Δ.Τ. VERISFIELD

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος FLORFENIS.

Με την υπ’ αρ. 59180/24-06-2021 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 26 της υπ’ αρ. 282371/2006 (Β΄ 731) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν FLORFENIS.
Δραστική ουσία: FLORFENICOL
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LABORATORIOS SYVA S.A.U., SPAIN
Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα 300 mg/ml

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος FORESPIX.

Με την υπ’ αρ. 59184/25-06-2021 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 26 της υπ’ αρ. 282371/2006 (Β΄ 731) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν FORESPIX.
Δραστική ουσία: Tulathromycin
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MULTI-TRADE COMPANY VET-AGRO SP.Z.O.O., 20-616 LUBLIN, POLAND
Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα 100 mg/ml

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(5)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος HYDRACORT®.

Με τις υπ’ αρ. 53613, 53614, 53615/08-06-2021 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β΄ 1049) κοινής υπουργικής απόφασης άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν HYDRACORT®.
Δραστική ουσία: HYDROCORTISONE SODIUM PHOSPHATE
Μορφή: ΔΙΑΛΥΤΑ ΔΙΣΚΙΑ 10MG/TAB ΚΑΙ 20MG/TAB, ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 20MG/5ML
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NASSINGTON LTD, CYPRUS

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(6)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν KLINEX 1 FOR ALL COTTON FRESHNESS.

Με την υπ’ αρ. 55113/22-06-2021 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 (Β’ 961) υπουργικής απόφασης η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν KLINEX 1 FOR ALL COTTON FRESHNESS
Μορφή: Spray
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΕΛΑΪΣ - UNILEVER HELLAS AE

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(7)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FENTANYL/YES PHARMACEUTICALS.

Με την υπ’ αρ. 37584/08-06-2021, απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β΄ 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος FENTANYL/YES PHARMACEUTICALS.
Μορφή: Συμπιεσμένος τροχίσκος 200MCG/LOZ, 400MCG/LOZ, 600MCG/LOZ, 800MCG/LOZ, 1200MCG/LOZ, 1600MCG/LOZ
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: YES PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT SERVICES GMBH, FRIEDRICHSDORF
Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(8)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FEMI.

Με την υπ’ αρ. 56802/23-06-2021, απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β΄ 1049) κοινής υπουργικής απόφασης άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν FEMI.

Δραστική ουσία: NORGESTIMATE+ETHINYLESTRADIOL
Μορφή: ΔΙΣΚΙΟ (0,250+0,035)MG/TAB
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ITF HELLAS A.E.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

———— ■ ————

(9)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ECOSEPT ANTISEPTIC SOLUTION.

Με την υπ’ αρ. 55590/22-6-2021 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 (Β’ 961) υπουργικής απόφασης η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ECOSEPT ANTISEPTIC SOLUTION.

Μορφή: ΔΙΑΛΥΜΑ
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ECOFARM A.E., ΕΛΛΑΔΑ

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

———— ■ ————

(10)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EBIMIA HCT.

Με τις υπ’ αρ. 57957, 57958/18-06-2021 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β΄ 1049) κοινής υπουργικής απόφασης άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν EBIMIA HCT.

Δραστική ουσία: AMLODIPINE BESILATE+ IRBESARTAN+ HYDROCHLOROTHIAZIDE
Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (5+300+12,5) MG/TAB και (10+300+12,5)MG/TAB
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ELPEN AE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

———— ■ ————

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EBIMIA.

Με τις υπ’ αρ. 55598, 55599, 55600, 57954/17-07-2021 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β΄ 1049) κοινής υπουργικής απόφασης άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν EBIMIA.

Δραστική ουσία: AMLODIPINE BESILATE+ IRBESARTAN
Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (5+150) MG/TAB, (5+300) MG/TAB, (10+150) MG/TAB (10+300) MG/TAB
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ELPEN AE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

———— ■ ————

(12)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DUTASTERIDE/ACCORD.

Με την υπ’ αρ. 52114/14-06-2021, απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β΄ 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος DUTASTERIDE/ACCORD.

Μορφή: Καψάκιο μαλακό 0.5MG/CAP
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ACCORD HEALTHCARE S.L.U., SPAIN
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

02026502905250004