06.06.2025 09:01:41
ΨΗΦΙΑΚΑ
ΥΠΟΓΕΓΡΑΜΜΕΝΟ
ΑΠΟ
VARVARA ZACHARAKI

ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ
ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ
ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

5 Ιουνίου 2025 | ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ | Αρ. Φύλλου **2797**

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

1 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DEXMEDETOMIDINE/BAXTER.

2 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CRESNISOL® 6.3% , CRESNISOL® 6.3%, CRESNISOL® 11,1%, CRESNISOL® 15%.

3 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν BIOFRESH BAC.

4 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος APOVOMIN.

5 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ANGELIQ.

6 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος AMLODIPINE+VALSARTAN+HYDROCHLOROTHIAZIDE/GENEPHARM.

7 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ALPHA PROTECT PLUS.

8 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ALPHA PROTECT ADVANCED.

9 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό ALPHA PROTECT STERILIZER.

10 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ALCOXQUAT.

11 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ACTIVEL ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΧΕΡΙΩΝ & ΕΠΙΦΑΝΕΙΩΝ.

12 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ACTIVEL ΑΝΤΙΣΗΠΤΙΚΟ GEL ΧΕΡΙΩΝ.

13 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ACTIGEL C.

14 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ACTICIDE® MBR 2.

15 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ALBEX GOLD.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DEXMEDETOMIDINE/BAXTER.

Με την υπ' αρ. 68707/21-07-2021 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν DEXMEDETOMIDINE/BAXTER.

Δραστική ουσία: DEXMEDETOMIDINE HYDROCHLORIDE.

Μορφή: Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση 100MCG/ML.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BAXTER HOLDING B.V., THE NETHERLANDS.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CRESNISOL® 6.3% , CRESNISOL® 6.3%, CRESNISOL® 11,1%, CRESNISOL® 15%.

Με τις υπ' αρ. 70514,70515,70516, 70517/27-07-2021, αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν CRESNISOL® 6.3% E, CRESNISOL® 6.3%, CRESNISOL® 11,1%, CRESNISOL® 15%.

Δραστική ουσία: Όπως αναφέρεται στη σύνθεση.

Μορφή: Διάλυμα για έγχυση 6,3% με ηλεκτρολύτες, 6,3%, 11,1%, 15%.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BAXTER HELLAS ΕΠΕ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν BIOFRESH BAC.

Με την υπ’ αρ. 72597/30-07-2021 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/94 (Β’ 961) υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν BIOFRESH BAC.

Μορφή: Υγρό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: Industrias Químicas Induquim, S.L., Madrid - Ισπανία.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

---

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος APOVOMIN.

Με την υπ’ αρ. 72765/27-07-2021 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της υπ’ αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν APOVOMIN.

Δραστική ουσία: APOMORPHINE HYDROCHLORIDE HEMIHYDRATE.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: DECHRA REGULATORY BV., THE NETHERLANDS.

Μορφή: ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 1.0MG/ML.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

---

(5)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ANGELIQ.

Με την υπ’ αρ. 67136/23-07-2021 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ANGELIQ.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (1+2)MG/TAB.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BAYER ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(6)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος AMLODIPINE+VALSARTAN+HYDROCHLOROTHIAZIDE/GENEPHARM.

Με τις υπ’ αρ. 70503,70504,70505, 70506, 70507/23-07-2021 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν AMLODIPINE+VALSARTAN+HYDROCHLOROTHIAZIDE/GENEPHARM.

Δραστική ουσία: AMLODIPINE BESYLATE +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: GENEPHARM AE.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

---

(7)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ALPHA PROTECT PLUS.

Με την υπ’ αρ. 72286/30-07-2021 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/94 (Β’ 961) υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ALPHA PROTECT PLUS.

Μορφή: Υγρό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: Ν.Γ. ΚΑΛΛΙΓΟΥΝΗΣ Α.Ε.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

---

(8)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ALPHA PROTECT ADVANCED.

Με την υπ’ αρ. 72285/30-07-2021 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/94 (Β’ 961) υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ALPHA PROTECT ADVANCED.

Μορφή: Υγρό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: Ν.Γ. ΚΑΛΛΙΓΟΥΝΗΣ Α.Ε.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(9)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό ALPHA PROTECT STERILIZER.

Με την υπ’ αρ. 71047/30-07-2021 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/94 (Β’961/) υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ALPHA PROTECT STERILIZER.

Μορφή: ΔΙΑΛΥΜΑ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: Ν. Γ. ΚΑΛΛΙΚΟΥΝΗΣ Α.Ε.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(10)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ALCOXQUAT.

Με την υπ’ αρ. 72287/30-07-2021 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της Υ1β/οικ.7723/94 (ΦΕΒ’ 961) υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ALCOXQUAT.

Μορφή: Υγρό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: Σ. ΚΟΥΖΟΥΝΑΣ & ΣΙΑ Ε.Ε. ALCOFARM MEDICAL ΕΜΠΟΡΙΟ ΠΑΡΑΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ & ΕΙΔΩΝ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ, ΓΑΛΑΤΣΙ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ACTIVEL ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΧΕΡΙΩΝ & ΕΠΙΦΑΝΕΙΩΝ.

Με την υπ’ αρ. 70354/30-07-2021 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/94 (Β’ 961) υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ACTIVEL ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΧΕΡΙΩΝ & ΕΠΙΦΑΝΕΙΩΝ.

Μορφή: Υγρό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: FARCOM SA, Θεσσαλονίκη, Ελλάδα.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(12)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ACTIVEL ΑΝΤΙΣΗΠΤΙΚΟ GEL ΧΕΡΙΩΝ.

Με την υπ’ αρ. 70355/30-07-2021 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/94 (Β’ 961) υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ACTIVEL ΑΝΤΙΣΗΠΤΙΚΟ GEL ΧΕΡΙΩΝ.

Μορφή: Υγρό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: FARCOM SA, Θεσσαλονίκη, Ελλάδα.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(13)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ACTIGEL C.

Με την υπ’ αρ. 72288/30-07-2021 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/94 (Β’961) υπουργικής απόφασης η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ACTIGEL C.

Μορφή: Γέλη.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: Kay BVBA, Belgium.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(14)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ACTICIDE® MBR 2.

Με την υπ’ αρ. 70838/27-7-2021 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/94 (Β’961) υπουργικής απόφασης η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ACTICIDE® MBR 2.

Μορφή : Υγρό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: Thor Specialties Srl, Ιταλία.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(15)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ALBEX GOLD.

Με την υπ’ αρ. 70831/26-7-2021 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της

υπ’ αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης , άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ALBEX GOLD .

Δραστική ουσία: ALBENDAZOLE.
Δικαιούχος σήματος:
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LTD, IRELAND
Μορφή: Πόσιμο εναιώρημα 200 MG/ML.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ
Καποδιστρίου 34, 104 32 Αθήνα
Τηλ. Κέντρο 210 5279000
Αποστολή εγγράφων προς δημοσίευση στο ΦΕΚ
στην ηλεκτρονική διεύθυνση **https://eservices.et.gr**
02027970506250004