10.06.2025 16:44:54
ΨΗΦΙΑΚΑ
ΥΠΟΓΕΓΡΑΜΜΕΝΟ
ΑΠΟ
VARVARA ZACHARAKI

ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

6 Ιουνίου 2025 | ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ | Αρ. Φύλλου **2822**

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

1 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος Ionata®.

2 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MAYMETSI.

3 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος MULTIMIN.

4 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν POLARSEPT GEL.

5 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος REVERANTZA.

6 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RIOPAN.

7 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος TRYMOX LA.

8 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VIAXAL.

9 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZILBEA®.

10 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ΕΥΡΗΚΑ BABY ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΡΟΥΧΩΝ.

11 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ΕΥΡΗΚΑ IGIENOL ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΡΟΥΧΩΝ GREEN APPLE.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος Ionata®.

Με την υπ' αρ. 53620/10-06-2021 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν LONATA®.

Δραστική ουσία: LATANOPROST + TIMOLOL MALEATE

Μορφή: Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα (50mcg + 5mg)/ML.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ.

Η Αναπληρωτής Προϊσταμένη Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MAYMETSI.

Με τις υπ' αρ. 60704, 60705/29-06-2021 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν MAYMETSI.

Δραστική ουσία: SITAGLIPTIN + METFORMIN HYDROCHLORIDE.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (50+850)MG/TAB ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (50+1000)MG/TAB.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: KRKA D.D., NOVO MESTO, SLOVENIA.

Η Αναπληρωτής Προϊσταμένη Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος MULTIMIN.

Με την υπ' αρ. 59186/25-06-2021 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της υπ' αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν MULTIMIN.

Δραστική ουσία: Όπως αναφέρεται στη σύνθεση
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: WARBURTON TECHNOLOGY LIMITED, IRELAND.
Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα.

Η Αναπληρωτής Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν POLARSEPT GEL.

Με την υπ’ αρ. 55639/22-06-2021 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/94 (Β’ 961) υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν POLARSEPT GEL.
Μορφή: Γέλη.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: POLARCHEM Ltd.

Η Αναπληρωτής Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(5)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος REVERANTZA.

Με τις υπ’ αρ. 61563, 61564/30-06-2021 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν REVERANTZA.
Δραστική ουσία: OLMESARTAN MEDOXOMIL + AMLODIPINE BESILATE
Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (20+5)MG/TAB ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (40+5)MG/TAB.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SWYSSI AG, GERMANY.

Η Αναπληρωτής Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(6)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RIOPAN.

Με την υπ’ αρ. 49420/11-06-2021, 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 RIOPAN.
Μορφή: Μασώμενο δισκίο 400MG/TAB.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TAKEDA ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ.
TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρωτής Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(7)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος TRYMOX LA.

Με την υπ’ αρ. 61230/30-06-2021 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της υπ’ αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν TRYMOX LA
Δραστική ουσία: Amoxicillin trihydrate.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: UNIVET LTD IRELAND.
Μορφή: Ενέσιμο εναιώρημα 150mg/1ML.

Η Αναπληρωτής Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(8)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VIAXAL.

Με τις αρ.: 53626/14-06-2021 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν VIAXAL.
Δραστική ουσία: DEXKETOPROFEN TROMETAMOL.
Μορφή: Κοκκία σε φακελίσκο 25MG/SACHET.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LABORATORIOS MENARINI SA, ESPANA.

Η Αναπληρωτής Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(9)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZILBEA®.

Με την υπ’ αρ. 59606/28-06-2021 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ZILBEA®.

Δραστική ουσία: AGOMELATINE- CITRIC ACID CO-CRYSTAL.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΑ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΑ 25MG/TAB.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ZENTIVA K.S., PRAGUE, CZECH REPUBLIC.

Η Αναπληρωτής Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(10)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ΕΥΡΗΚΑ BABY ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΡΟΥΧΩΝ.

Με την υπ’ αρ. 56765 / 22-06-2021 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/94 (Β’ 961) υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ΕΥΡΗΚΑ BABY ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΡΟΥΧΩΝ.

Μορφή: Υγρό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΕΥΡΗΚΑ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Η Αναπληρωτής Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ΕΥΡΗΚΑ IGIENOL ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΡΟΥΧΩΝ GREEN APPLE.

Με την υπ’ αρ. 56766 / 22-06-2021 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπουργικής απόφασης υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/94 (Β’ 961) υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ΕΥΡΗΚΑ IGIENOL ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΡΟΥΧΩΝ GREEN APPLE.

Μορφή: Υγρό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΕΥΡΗΚΑ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Η Αναπληρωτής 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

02028220606250004