11.06.2025 15:28:37
ΨΗΦΙΑΚΑ
ΥΠΟΓΕΓΡΑΜΜΕΝΟ
ΑΠΟ
VARVARA ZACHARAKI

ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

6 Ιουνίου 2025 | ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ | Αρ. Φύλλου **2868**

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

1 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊον ACTICIDE® DB 20.

2 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊοντος ADAMIBI.

3 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού-προϊόντος ATIXARSO.

4 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊον BACILLOL 30 SENSITIVE TISSUES.

5 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊοντος BEGALIN.

6 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος BESTMAG®.

7 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊοντος BEZALIP.

8 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος BORTEZOMIB/STADA.

9 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος BRAVOXIN.

10 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος BUTASAL-100.

11 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊοντος CEPOREX.

12 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CINACALCET/SANDOZ.

13 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CLARITYNE.

14 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων: 1) COLISUIN-CL, 2) PARVOSUIN- MR.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊον ACTICIDE® DB 20.

Με την υπ' αρ. 72516/27-7-2021 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 ACTICIDE® DB 20.

Μορφή: Υγρό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: Thor Specialties Srl, Ιταλία.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊοντος ADAMIBI.

Με την υπ' αρ. 64906/15-07-2021 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ADAMIBI.

Μορφή: Κόνις για ενέσιμο διάλυμα 1mg/VIAL (KIT).

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GIPHARMA SRL, TORINO ITALY.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού-προϊόντος ATIXARSO.

Με τις υπ’ αρ. 62840, 62841/01-07-2021 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, με βάση το άρθρο 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ATIXARSO.

Δραστική ουσία: TICAGRELOR

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 60MG/TAB

ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 90MG/TAB.

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

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊον BACILLOL 30 SENSITIVE TISSUES

Με την υπ’ αρ. 72600/30-07-2021 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 BACILLOL 30 SENSITIVE TISSUES.

Μορφή: Πανάκια: ατομικά αφαιρούμενα υγρά πανάκια σε συσκευασία ροής (flow-packs).

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BODE Chemie GmbH, Hamburg, Γερμανία.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(5)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊοντος BEGALIN.

Με την υπ’ αρ. 65501/14-07-2021 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος BEGALIN.

Μορφή: Κόνις για πόσιμο εναιώρημα 250 mg/5 ML.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(6)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος BESTMAG®.

Με την υπ’ αρ. 67230/21-7-2021 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν BESTMAG®.

Δραστική ουσία: MAGNESIUM CITRATE+MAGNESIUM ASPARTATE DIHYDRATE (MAGNESIUM).

Μορφή: Αναβράζοντα κοκκία [1229.3MG+667.56MG (243 Mg++)]/SACHET.

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LYOFIN LTD, GREECE.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(7)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊοντος BEZALIP.

Με την υπ’ αρ. 66066/14-07-2021 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει της ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος BEZALIP.

Μορφή: Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης 400mg/ TAB

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ACTAVIS GROUP PTC EHF, ICELAND.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(8)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος BORTEZOMIB/STADA.

Με την υπ’ αρ. 64579/07-07-2021 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης άδειας κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν BORTEZOMIB/STADA.

Δραστική ουσία: BORTEZOMIB.

Μορφή: ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 2.5 MG/ML.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: STADA ARZNEIMITTEL AG, GERMANY.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(9)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος BRAVOXIN.

Με την υπ’αρ. 72769/28-07-2021 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 26 της υπ’αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής Απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν BRAVOXIN.

Δραστική ουσία: όπως αναφέρεται στην άδεια κυκλοφορίας.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: INTERVET HELLAS AE.

Μορφή: ΕΝΕΣΙΜΟ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(10)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος BUTASAL-100.

Με την υπ’αρ. 72767/28-07-2021 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 26 της υπ’αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν BUTASAL-100.

Δραστική ουσία: BUTAFOSFAN + CYANOCOBALAMIN (VITAMIN B12).

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: INTERCHEMIE WERKEN DE ADELAAR EESTI AS, HARJU ESTONIA.

Μορφή: ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ (100+0.05)MG/ML.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(11)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊοντος CEPOREX.

Με την υπ’ αρ. 64001/09-07-2021 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει του άρθρου 90 της υπ’ αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης , η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος CEPOREX.

Δραστική ουσία: CEPHALEXIN.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: INTERVET HELLAS AE.

Μορφή: Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο 50mg/TAB, Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο 250mg/TAB.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(12)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CINACALCET/SANDOZ.

Με τις υπ’ αρ. 60707, 60708, 61558/01-07-2021 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης άδειας κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν CINACALCET/SANDOZ.

Δραστική ουσία: CINACALCET HYDROCHLORIDE.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 30MG/TAB

ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 60MG/TAB

ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 90MG/TAB.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. (ABBR. SANDOZ D.D.), SLOVENIA.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(13)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CLARITYNE.

Με την υπ’ αρ. 65604 /14-07-2021 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος CLARITYNE.

Μορφή: ΣΙΡΟΠΙ 1 MG/ML.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BAYER ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(14)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων: 1) COLISUIN-CL, 2) PARVOSUIN-MR.

Με την υπ’ αρ. 63993 /08-07-2021 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει του άρθρου 90 της υπ’ αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων: 1) COLISUIN-CL, 2) PARVOSUIN-MR.

Δραστική ουσία: Όπως στη σύνθεση.

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

Μορφή: 1) Ενέσιμο ελαιώδες εναιώρημα.
2) Ενέσιμο ελαιώδες διάλυμα.

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

02028680606250004