10.06.2025 15:14:24
ΨΗΦΙΑΚΑ
ΥΠΟΓΕΓΡΑΜΜΕΝΟ
ΑΠΟ
VARVARA ZACHARAKI

ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

6 Ιουνίου 2025 | ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ | Αρ. Φύλλου **2877**

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

1 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων 1. GRENOVIX, 2. KETOCONAZOLE/GENEPHARM, 3. LEVAMIN, 4. MEMANTINE/GENEPHARM, 5. NOXAREL/GENEPHARM, 6. PRIMOCID, 7. SELON.

2 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος GYNO-CANESTEN®.

3 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων 1. HAPADEX, 2. HAPADEX, 3. OXYTETRIN, 4. RAPINOVET.

4 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος HEXARHINAL PLUS®.

5 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος HUVAMOX.

6 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος INGELVAC ERY.

7 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν KLINEX 4 ΣΕ 1 ΜΠΑΝΙΟ ΚΑΤΑ ΤΩΝ ΑΛΑΤΩΝ.

8 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LENALIDOMIDE/RAFARM.

9 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LINAGLIPTIN/INTAS.

10 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LOGNIF®.

11 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος NOBIVAC RESPIRA BB.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων 1. GRENOVIX, 2. KETOCONAZOLE/GENEPHARM, 3. LEVAMIN, 4. MEMANTINE/GENEPHARM, 5. NOXAREL/GENEPHARM, 6. PRIMOCID, 7. SELON.

Με την υπ' αρ. 62708/13-07-2021 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων: 1. GRENOVIX, 2. KETOCONAZOLE/GENEPHARM 3. LEVAMIN, 4. MEMANTINE/GENEPHARM, 5. NOXAREL/GENEPHARM, 6. PRIMOCID, 7. SELON.

Μορφή:

1. Σιρόπι 30MG/5ML και Δισκία 30MG/TAB.
2. Σάπων για το τριχωτό της κεφαλής 2%.
3. Πόσιμο διάλυμα 1 g/10ml VIAL.
4. ΔΙΣΚΙΑ ΔΙΑΣΠΕΙΡΟΜΕΝΑ ΣΤΟ ΣΤΟΜΑ 5mg/tab + ΔΙΣΚΙΑ ΔΙΑΣΠΕΙΡΟΜΕΝΑ ΣΤΟ ΣΤΟΜΑ 10mg/tab + ΔΙΣΚΙΑ ΔΙΑΣΠΕΙΡΟΜΕΝΑ ΣΤΟ ΣΤΟΜΑ 15mg/tab + ΔΙΣΚΙΑ ΔΙΑΣΠΕΙΡΟΜΕΝΑ ΣΤΟ ΣΤΟΜΑ 20mg/tab.
5. Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (450+50) mg/TAB.
6. Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 500mg/TAB, Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 250mg/TAB και Κοκκία για πόσιμο εναιώρημα 250mg/5ML.
7. Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα 40mg/ml.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GENEPHARM AE.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος GYNO-CANESTEN®.

Με την υπ’ αρ. 70353/28-07-2021 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν GYNO-CANESTEN®.

Δραστική ουσία: CLOTRIMAZOLE.

Μορφή: Κολπικό καψάκιο μαλακό VAG.CAP.S 500MG/CAP

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BAYER ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ, Σωρού 18-20, 15123 Μαρούσι.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(3)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων 1. HAPADEX, 2. HAPADEX, 3. OXYTETRIN, 4. RAPINOVET.

Με την υπ’ αρ. 64002/09-07-2021 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 90 της υπ΄ αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων: 1. HAPADEX 2. HAPADEX, 3. OXYTETRIN, 4. RAPINOVET.

Δραστική ουσία: 1. NETOBIMIN, 2. NETOBIMIN, 3. OXYTETRACYCLINE HYDROCHLORIDE, 4. PROPOFOL.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SCHERING PLOUGH Α.Φ.Β.Ε.Ε.

Μορφή: 1) Πόσιμο εναιώρημα 10%.

2) Βώλοι 600mg/bolus.

3) Αερόλυμα για τοπική χρήση 32.1mg/ml.

4) Ενέσιμο γαλάκτωμα για έγχυση 10mg/ml.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος HEXARHINAL PLUS®.

Με την υπ’ αρ. 59620/06-07-2021 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 HEXARHINAL PLUS®.

Δραστική ουσία: XYLOMETAZOLINE HYDROCHLORIDE +DEXPANTHENOL.

Μορφή: ΡΙΝΙΚΟ ΕΚΝΕΦΩΜΑ ΔΙΑΛΥΜΑ (NASPR.SOL) (1+50)MG/ML.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: JOHNSON & JOHNSON ΕΛΛΑΣ ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΙΚΑ ΠΡ.ΑΕΕ ΔΤ JOHNSON & JOHNSON ΕΛΛΑΣ CONSUMER ΑΕ, Επιδαύρου 4 και Αιγιαλείας, 151 25, Μαρούσι.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(5)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος HUVAMOX.

Με την υπ’ αρ. 70836/27-7-2021 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 HUVAMOX.

Δραστική ουσία: AMOXICILLIN TRIHYDRATE.

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: HUVEPHARMA N.V., ANTWERPEN, BELGIUM Μορφή: Κόνις για χορήγηση με πόσιμο νερό 800MG/G.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(6)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος INGELVAC ERY.

Με την υπ’ αρ. 72779/30-07-2021 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 INGELVAC ERY.

Δραστική ουσία: (όπως αναφέρεται στη σύνθεση).

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LABORATORIOS SYVA S.A.U., SPAIN.

Μορφή: ΕΝΕΣΙΜΟ ΓΑΛΑΚΤΩΜΑ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(7)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν KLINEX 4 ΣΕ 1 ΜΠΑΝΙΟ ΚΑΤΑ ΤΩΝ ΑΛΑΤΩΝ.

Με την υπ’ αρ. 72596/30-07-2021 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει

των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 (Β΄ 961) υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν KLINEX 4 ΣΕ 1 ΜΠΑΝΙΟ ΚΑΤΑ ΤΩΝ ΑΛΑΤΩΝ.

Μορφή: Υγρό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΕΛΑΪΣ - UNILEVER HELLAS ΑΕ Κηφισιά.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

———— ■ ————

(8)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LENALIDOMIDE/RAFARM.

Με τις υπ΄ αρ. 72946, 72947, 72948, 72949, 72950, 72951, 72952/28-07-2021 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 LENALIDOMIDE/RAFARM.

Δραστική ουσία: LENALIDOMIDE.

Μορφή: ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ 2,5MG/CAP, 5MG/CAP, 7,5MG/CAP, 10MG/CAP, 15MG/CAP, 20MG/CAP, 25MG/CAP.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: RAFARM A.E.B.E.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

———— ■ ————

(9)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LINAGLIPTIN/INTAS.

Με την υπ’ αρ. 59619/06-07-2021 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 LINAGLIPTIN/INTAS.

Δραστική ουσία: LINAGLIPTIN.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΑ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΑ F.C. TAB 5MG/TAB.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: INTAS THIRD PARTY SALES 2005 SL, World Trade Center, Edifici Est, 6th Floor/6a Planta, Moll de Barcelona s/n, Barcelona 08039, SPAIN.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

———— ■ ————

(10)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LOGNIF®.

Με την υπ΄ αρ. 59618/05-07-2021 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 LOGNIF®.

Δραστική ουσία: FINGOLIMOD HYDROCHLORIDE.

Μορφή: ΣΚΛΗΡΑ ΚΑΨΑΚΙΑ 0,5MG/CAP.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TEVA GMBH, GRAF-ARCO-STR. 3, ULM 89079, GERMANY.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

———— ■ ————

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος NOBIVAC RESPIRA BB.

Με τις υπ΄ αρ. 61237, 61238/02-07-2021 αποφάσεις 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 NOBIVAC RESPIRA BB.

Δραστική ουσία: Όπως αναφέρεται στη σύνθεση.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: INTERVET INTERNATIONAL BV (BOXMER), HOLLAND.

Μορφή: Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα και Ενέσιμο εναιώρημα.

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

02028770606250004