09.07.2025 14:15:26
ΨΗΦΙΑΚΑ
ΥΠΟΓΕΓΡΑΜΜΕΝΟ
ΑΠΟ
VARVARA ZACHARAKI

ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

8 Ιουλίου 2025 | ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ | Αρ. Φύλλου **3548**

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

1 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ADALAT CR.

2 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος AMIBUSIN®.

3 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος BRAVOXIN 10.

4 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν RELLY + ON VIRKON.

5 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SUGAMMADEX/SANDOZ.

6 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος SULPHAMONOMETHOXINE SODIUM/ANIMEDICA.

7 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος SUVAXIN M. HYOPARASUIS.

8 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TENOFOVIR DISOPROXIL/ACCORDPHARMA.

9 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊοντος TROXXAN.

10 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊοντος VERSALBA.

11 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος VETDRAX.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας Φαρμακευτικού προϊόντος ADALAT CR.

Με την υπ' αρ. 77679/25-08-2021 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ADALAT CR.

Μορφή: Δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης 30mg/TAB.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BAYER ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος AMIBUSIN®.

Με τις υπ' αρ. 77864, 77865/25-08-2021 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν AMIBUSIN®.

Δραστική ουσία: BUPIVACAINE HYDROCHLORIDE, MONOHYDRATE.

Μορφή: ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 2.5 MG/ML, 5 MG/ML.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: DEMO ΑΒΕΕ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(3)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος BRAVOXIN 10.

Με την υπ' αρ. 75811/10-08-2021 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει του άρθρου 90 της υπ' αρ. 282371/2006 (Β' 731) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος BRAVOXIN 10.

Δραστική ουσία: Όπως αναφέρεται στη σύνθεση

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: INTERVET HELLAS ΑΕ.

Μορφή: ΕΝΕΣΙΜΟ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν RELLY + ON VIRKON.

Με την υπ’ αρ. 42783/20/24-08-2021 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 RELLY + ON VIRKON.

Μορφή: Σκόνη.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LANXESS DEUTSCHLAND GMBH, COLOGNE, GERMANY.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(5)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SUGAMMADEX/SANDOZ.

Με την υπ’ αρ. 77866/26-08-2021 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 SUGAMMADEX/SANDOZ.

Δραστική ουσία: SUGAMMADEX.

Μορφή: ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 100 MG/ML.

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

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(6)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος SULPHAMONOMETHOXINE SODIUM/ANIMEDICA.

Με την υπ’ αρ. 76349/12-08-2021 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει του άρθρου 90 της υπ’ αρ. 282371/2006 (Β’ 731) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος SULPHAMONOMETHOXINE SODIUM/ANIMEDICA.

Δραστική ουσία: SULPHAMONOMETHOXINE SODIUM.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ANIMEDICA AE.

Μορφή: ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ (ΥΔΑΤΟΔΙΑΛΥΤΗ ΣΚΟΝΗ).

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(7)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος SUVAXIN M. HYO-PARASUIS.

Με την υπ’ αρ. 76347/12-08-2021 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει του άρθρου 90 της υπ’ αρ. 282371/2006 (Β’ 731) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος SUVAXIN M. HYO-PARASUIS.

Δραστική ουσία: όπως αναφέρεται στη σύνθεση του προϊόντος.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ZOETIS HELLAS S.A.

Μορφή: ΕΝΕΣΙΜΟ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(8)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TENOFOVIR DISOPROXIL/ACCORDPHARMA.

Με την υπ’ αρ. 77870/26-08-2021 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 TENOFOVIR DISOPROXIL/ACCORDPHARMA.

Δραστική ουσία: TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 245 MG/TAB.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ACCORD HEALTHCARE S.L.U., SPAIN.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(9)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος TROXXAN.

Με την υπ’ αρ. 73691/03-08-2021 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 26 της υπ’ αρ. 282371/2006 (Β’ 731) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν TROXXAN.

Δραστική ουσία: TULATHROMYCIN.

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

Μορφή: ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 100 MG/ML.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(10)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VERSALBA.

Με την υπ’ αρ. 75118/24-08-2021 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β’ 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος VERSALBA.

Μορφή: Κρέμα 3%.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ANGELINI PHARMA HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ & ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ Δ.Τ. ANGELINI PHARMA HELLAS ΑΒΕΕ.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος VETDRAX.

Με την υπ’ αρ. 73693/03-08-2021 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 26 της υπ’ αρ. 282371/2006 (Β’ 731) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν VETDRAX.

Δραστική ουσία: TULATHROMYCIN.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VETPHARMA ANIMAL HEALTH S.L., BARCELONA, SPAIN.

Μορφή: ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 100 MG/ML.

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 5279139)

Ωράριο για το κοινό: Δευτέρα έως και Παρασκευή: 8:00 - 13:30

02035480807250004