05.08.2025 10:27:38
ΨΗΦΙΑΚΑ
ΥΠΟΓΕΓΡΑΜΜΕΝΟ
ΑΠΟ
VARVARA ZACHARAKI

ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

4 Αυγούστου 2025 | ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ | Αρ. Φύλλου **4215**

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

1 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος GREMER®.

2 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MOMENDOL.

3 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος NEXTMUNE.

4 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NIRITOS.

5 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος QUETIAPINE/ARITI.

6 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων 1. RANTUDAL 2. RANTUDAL RETARD 3. PARLODEL 4. COLIFOAM 5. RELIFEX 6. VENTILASTIN NOVOLIZER.

7 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων 1. RASAGILINE/ACCORD HEALTHCARE 2. ARIPIPRAZOLE/ACCORD HEALTHCARE.

8 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SITAGLIPTIN + METFORMIN/RAFARM.

9 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VIAMIC.

10 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VILDAFIX®.

11 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VILDAGLIPTIN + METFORMIN/RAFARM.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος GREMER®.

Με τις υπ' αρ. 80799,80800,80801/6-9-2021 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 GREMER®.

Δραστική ουσία:	RIVAROXABAN
Μορφή:	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 10MG/TAB, 15MG/TAB και 20MG/TAB
Δικαιούχος σήματος:	
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	MEDICAL PHARMAQUALITY ΦΑΡΜ/ΚΗ ΑΕ Δ.Τ. MEDICAL PHARMAQUALITY ΑΕ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MOMENDOL.

Με την υπ' αρ. 81973/10-09-2021, 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 MOMENDOL.

Μορφή:	ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 220MG/TAB και ΓΕΛΗ 10% w/w
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	ANGELINI PHARMA HELLAS 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

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος NEXTMUNE.

Με την υπ’ αρ. 87509/22-09-2021 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 NEXTMUNE.

Δραστική ουσία:	AVIAN INFECTIOUS BURSAL DISEASE VIRUS SEROTYPE 1, STRAIN WINTERFIELD 2512, G-61 $0.7\ \log_{10}\ CID_{50}$* * Chicken Infective Dose 50%
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	CEVA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Μορφή:	ΠΥΚΝΟ ΣΚΕΥΑΣΜΑ ΚΑΙ ΔΙΑΛΥΤΗΣ ΓΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΕΝΕΣΙΜΟΥ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑΤΟΣ

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

———— ■ ————

(4)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NIRITOS.

Με την υπ’ αρ. 79246/07-09-2021, 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 NIRITOS.

Μορφή:	ΔΙΣΚΙΑ ΔΙΑΣΠΕΙΡΟΜΕΝΑ ΣΤΟ ΣΤΟΜΑ 5 MG/TAB, 10 MG/TAB
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	QUALIA PHARMA ΕΜΠΟΡΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ Α.Ε. Δ.Τ. QUALIA PHARMA Α.Ε.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

———— ■ ————

(5)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος QUETIAPINE/ARITI.

Με τις υπ’ αρ. 79943,79944,79945,79946/3-9-2021 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 QUETIAPINE/ARITI.

Δραστική ουσία:	QUETIAPINE FUMARATE
Μορφή:	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 25MG/TAB, 100MG/TAB, 200MG/TAB και 300MG/TAB
Δικαιούχος σήματος:	
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	ΑΡΗΤΗ Α.Ε.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

———— ■ ————

(6)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων 1. RANTUDAL 2. RANTUDAL RETARD 3. PARLODEL 4. COLIFOAM 5. RELIFEX 6. VENTILASTIN NOVOLIZER.

Με την υπ’ αρ. 85018/24-09-2021, 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. RANTUDAL 2. RANTUDAL RETARD 3. PARLODEL 4. COLIFOAM 5. RELIFEX 6. VENTILASTIN NOVOLIZER.

Μορφή:	1. Καψάκιο σκληρό 60mg/CAP. 2. Καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης, σκληρό 90MG/CAP. 3. Καψάκιο, σκληρό 5mg/CAP και 10mg/CAP. 4. Ορθικός αφρός 10%. 5. Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 500mg/TAB, Διασπειρώμενο δισκίο 500mg/TAB και Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 1000MG/TAB. 6. Κόνις για εισπνοή 100MCG/DOSE.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	MEDA PHARMACEUTICALS S.A., GREECE

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

———— ■ ————

(7)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων 1. RASAGILINE/ACCORD HEALTHCARE 2. ARIPIPRAZOLE/ACCORD HEALTHCARE.

Με την υπ’ αρ. 81453/10-09-2021, 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. RASAGILINE/ACCORD HEALTHCARE 2. ARIPIPRAZOLE/ACCORD HEALTHCARE

Μορφή:	1. ΔΙΣΚΙΟ 1MG/TAB 2. ΔΙΣΚΙΟ 10MG/TAB, 15MG/TAB, 30MG/TAB
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	ACCORD HEALTHCARE S.L.U., SPAIN

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

———— ■ ————

(8)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SITAGLIPTIN + METFORMIN/RAFARM.

Με την υπ’ αρ. 85550, 85551/22-09-2021 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 SITAGLIPTIN + METFORMIN/RAFARM.

Δραστική ουσία:	SITAGLIPTIN HYDROCHLORIDE MONOHYDRATE + METFORMIN HYDROCHLORIDE
Μορφή:	ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΑ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΑ (50+850) MG/TAB ΚΑΙ (50 + 1000) MG/TAB
Δικαιούχος σήματος:	
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	RAFARM A.E.B.E.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

———— ■ ————

(9)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VIAMIC.

Με την υπ’ αρ. 86952, 86953/24-09-2021 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 VIAMIC.

Δραστική ουσία:	MICAFUNGIN SODIUM
Μορφή:	ΚΟΝΙΣ ΔΙΑΛΥΜΑ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ 50MG/VIAL και 100MG/VIAL
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε. ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΜΠΟΡΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ-ΤΟΥΡΙΣΤΙΚΗ-ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΑΚΗ ΚΑΙ ΝΑΥΤΙΛΙΑΚΗ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

———— ■ ————

(10)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VILDAFIX®.

Με την υπ’ αρ. 83372/15-09-2021 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 VILDAFIX®.

Δραστική ουσία:	VILDAGLIPTIN
Μορφή:	ΔΙΣΚΙΑ TAB 50MG/TAB
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	NASSINGTON LTD, CYPRUS

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

———— ■ ————

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VILDAGLIPTIN + METFORMIN/RAFARM.

Με την υπ’ αρ. 85363, 85549/20-09-2021 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 VILDAGLIPTIN + METFORMIN/RAFARM.

Δραστική ουσία:	VILDAGLIPTIN + METFORMIN/HYDROCHLORIDE
Μορφή:	ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΑ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΑ (50+850) MG/TAB ΚΑΙ (50 + 1000) MG/TAB
Δικαιούχος σήματος:	
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	RAFARM A.E.B.E.

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

02042150408250004