05.09.2025 11:20:23
ΨΗΦΙΑΚΑ
ΥΠΟΓΕΓΡΑΜΜΕΝΟ
ΑΠΟ
VARVARA ZACHARAKI

62683

ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

5 Σεπτεμβρίου 2025 | ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ | Αρ. Φύλλου **4746**

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

1 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SITAGLIPTIN/MYLAN.

2 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SUNITINIB/MYLAN.

3 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ABIRATERONE/PHARMAZAC.

4 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος CANIVAC DP.

5 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος CANIVAC LR.

6 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FLAGYSTEN.

7 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος FLUMEQUINE/AGROSEED CANDILIDIS.

8 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LENALIDOMIDE/PHARMAZAC.

9 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LUSMOSE®.

10 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ORABLOC.

11 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος OXYTETRACYCLINE 100%/VETHELLAS.

12 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PARACETAMOL/BAXTER VIAFLO.

13 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PEVARYL.

14 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PREMIHER.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SITAGLIPTIN/MYLAN.

Με την υπ' αρ. 86925, 86926, 86927/21-09-2021 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν SITAGLIPTIN/MYLAN.

Δραστική ουσία: SITAGLIPTIN HYDROCHLORIDE MONOHYDRATE

Μορφή: Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία F.C.TAB 25MG/TAB, Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία F.C.TAB 50MG/TAB, Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία F.C.TAB 100MG/TAB.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MYLAN IRELAND LIMITED, Dublin 13, IRELAND.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SUNITINIB/MYLAN.

Με την υπ' αρ. 85021/27-09-2021, 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 SUNITINIB/MYLAN.

Μορφή: ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ 12.5MG/CAP, 25MG/CAP, 37.5MG/CAP, 50MG/CAP.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MYLAN IRELAND LIMITED, IRELAND.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ABIRATERONE/PHARMAZAC.

Με τις υπ’ αρ. 95166, 95167/13-10-2021 αποφάσεις 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 ABIRATERONE/PHARMAZAC.

Δραστική ουσία: ABIRATERONE ACETATE.

Μορφή: ΔΙΣΚΙΟ 250MG/TAB, ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΔΙΣΚΙΟ 500MG/TAB.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SYNTHON B.V. NIJMEGEN, THE NETHERLANDS.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος CANIVAC DP.

Με την υπ’ αρ. 95610/19-10-2021 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της υπ’ αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν CANIVAC DP.

Δραστική ουσία: Όπως αναφέρεται στη σύνθεση.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΚΑΝΔΗΛΙΔΗ Α.Ε. Δ.Τ. CANDILIDIS SA.

Μορφή: Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(5)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος CANIVAC LR.

Με την υπ’ αρ. 95611/19-10-2021 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της υπ’ αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν CANIVAC LR.

Δραστική ουσία: Όπως αναφέρεται στη σύνθεση.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΚΑΝΔΗΛΙΔΗ Α.Ε. Δ.Τ. CANDILIDIS SA.

Μορφή: Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(6)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FLAGYSTEN.

Με τις υπ’ αρ. 99089, 99090, 99091/21-10-2021 αποφάσεις τουΕθνικού 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 FLAGYSTEN.

Δραστική ουσία: METRONIDAZOLE + CLOTRIMAZOLE.

Μορφή: ΚΟΛΠΙΚΟ ΥΠΟΘΕΤΟ (500+100)MG/SUP, ΚΟΛΠΙΚΗ ΚΡΕΜΑ (20+4)% W/W, ΚΟΛΠΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ (0,714+0,143)% W/V.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NASSINGTON LTD, CYPRUS.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(7)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος FLUMEQUINE/AGROSEED CANDILIDIS.

Με την υπ’ αρ. 90079/01-10-2021 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 90 της υπ’ αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος FLUMEQUINE/AGROSEED CANDILIDIS.

Δραστική ουσία: FLUMEQUINE

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: AGROSEED CANDILIDIS AE

Μορφή: Πόσιμο διάλυμα 10%

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(8)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LENALIDOMIDE/PHARMAZAC.

Με τις αρ. 99756, 99757, 99758, 99760, 99761, 99762, 99763/25-10-2021, αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδειας κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν LENALIDOMIDE/PHARMAZAC.

Δραστική ουσία: LENALIDOMIDE.

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

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

———— ■ ————

(9)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LUSMOSE®.

Με τις υπ’ αρ. 93007,93008,93009/11-10-2021 αποφάσεις 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 LUSMOSE®.

Δραστική ουσία: SUNITINIB CYCLAMATE.

Μορφή: Καψάκιο, σκληρό 12.5MG/CAP, 25MG/CAP και 50MG/CAP.

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEST (KERESZTURI), HUNGARY.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

———— ■ ————

(10)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ORABLOC.

Με τις υπ’ αρ. 92973,92974/13-10-2021 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ORABLOC.

Δραστική ουσία: ARTICAINE HYDROCHLORIDE+ ADRENALINE TARTRATE.

Μορφή: ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ (40+0.01) MG/ML ΚΑΙ (40+0.005) MG/ML.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: WELLCON.1 ΑΒΕΕ ΦΑΡ/ΚΩΝ & ΚΑΛ/ΚΩΝ ΠΡ. & ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ Δ.Τ. WELLCO.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

———— ■ ————

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος OXYTETRACYCLINE 100%/VETHELLAS.

Με την υπ’ αρ. 95608/18-10-2021 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της υπ’ αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν OXYTETRACYCLINE 100%/VETHELLAS.

Δραστική ουσία: OXYTETRACYCLINE HYDROCHLORIDE.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VETHELLAS AEBE.

Μορφή: ΠΡΟΜΙΓΜΑ ΓΙΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥΧΟ ΤΡΟΦΗ 1000 mg/g.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

———— ■ ————

(12)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PARACETAMOL/BAXTER VIAFLO.

Με την υπ’ αρ. 92658/07-10-2021 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 PARACETAMOL/BAXTER VIAFLO.

Δραστική ουσία: PARACETAMOL.

Μορφή: ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΓΧΥΣΗ 10MG/ML.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BAXTER HOLDING B.V., THE NETHERLANDS.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

———— ■ ————

(13)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PEVARYL.

Με την υπ’ αρ. 90974/07-10-2021, 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 PEVARYL.

Μορφή: Σκόνη για εκνέφωμα 1%

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΓΙΑΝΣΣΕΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕΒΕ

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(14)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PREMIHER.

Με τις υπ’ αρ. 97306, 97307/21-10-2021 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 PREMIHER.

Δραστική ουσία: PREDNISOLONE SODIUM PHOSPHATE

Μορφή: ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 1MG/ML, ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 10MG/ML

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: HEREMCO ΦΑΡΜΑΚΑΠΟΘΗΚΗ Μ.Ε.Π.Ε. Δ.Τ. HEREMCO Μ.Ε.Π.Ε.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ
Καποδιστρίου 34, 104 32 Αθήνα
Τηλ. Κέντρο 210 5279000
Αποστολή εγγράφων προς δημοσίευση στο ΦΕΚ
στην ηλεκτρονική διεύθυνση **https://eservices.et.gr**
02047460509250004