09.09.2025 12:39:33
ΨΗΦΙΑΚΑ
ΥΠΟΓΕΓΡΑΜΜΕΝΟ
ΑΠΟ
VARVARA ZACHARAKI

ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

8 Σεπτεμβρίου 2025 | ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ | Αρ. Φύλλου **4759**

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

1 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων 1. DUMYROX 2. FROBEN.

2 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PALIPERIDONE/TEVA PHARMA.

3 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RENALYD.

4 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RETTAVATE.

5 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RIVAF®.

6 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RIVAROXABAN/BENNETT.

7 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ROSUVASTATIN+RAMIPRIL/EGIS.

8 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν SANOSIL SUPER 25 AG.

9 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SINVIA®.

10 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SPORILEN.

11 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TAGROL.

12 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VORTEZA.

13 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ατο Απολυμαντικό Προϊόν VULKAN AIR.

14 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZANTAC.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων 1. DUMYROX 2. FROBEN.

Με την υπ' αρ. 90393/07-10-2021, απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων 1. DUMYROX 2. FROBEN.

Μορφή: 1. Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 50mg/TAB.

2. Διάλυμα για στοματικές πλύσεις 2,5 mg/ML και Στοματικό εκνέφωμα, διάλυμα 2,5 mg/ML.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας : BGP ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ Δ.Τ. BGP ΠΡΟΪΟΝΤΑ Μ.Ε.Π.Ε.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια
Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PALIPERIDONE/TEVA PHARMA.

Με τις υπ' αρ. 95171, 95172, 95173/14-10-2021 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν PALIPERIDONE/TEVA PHARMA.

Δραστική ουσία: PALIPERIDONE PALMITATE

Μορφή: ΕΝΕΣΙΜΟ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ ΠΑΡΑΤΕΤΑΜΕΝΗΣ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ 75 MG/P.F.SYR

ΕΝΕΣΙΜΟ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ ΠΑΡΑΤΕΤΑΜΕΝΗΣ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ 100 MG/P.F.SYR

ΕΝΕΣΙΜΟ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ ΠΑΡΑΤΕΤΑΜΕΝΗΣ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ 150 MG/P.F.SYR

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:
TEVA PHARMA B.V., HAARLEM, THE NETHERLANDS

Η Αναπληρώτρια
Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RENALYD.

Με τις υπ’ αρ. 96352, 96353, 96354, 96355/21-10-2021 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν RENALYD.

Δραστική ουσία: LENALIDOMIDE

Μορφή: CAPS 5MG/CAPS, 10 MG/CAPS, 15 MG/CAPS ΚΑΙ 25 MG/CAPS

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: INNOVIS PHARMA ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΚΑΙ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Δ.Τ. INNOVIS PHARMA Α.Ε.Β.Ε

Η Αναπληρώτρια
Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(4)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RETTAVATE.

Με την υπ’ αρ. 98080/29-10-2021, απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος RETTAVATE.

Μορφή: ΚΡΕΜΑ 0,05% (W/W)

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GLAXOSMITHKLINE ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Δ.Τ. GLAXOSMITHKLINE ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.Β.Ε.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια
Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(5)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RIVAF®.

Με τις υπ’ αρ. 99765,99766,99767,99768/27-10-2021 Αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν RIVAF®.

Δραστική ουσία: RIVAROXABAN

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 2.5 MG/TAB, 10 MG/TAB, 15 MG/TAB ΚΑΙ 20 MG/TAB.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: WIN MEDICA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. WIN MEDICA Α.Ε.

Η Αναπληρώτρια
Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(6)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RIVAROXABAN/BENNETT.

Με τις υπ’ αρ. 90160,90161,90162/01-10-2021 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν RIVAROXABAN/BENNETT.

Δραστική ουσία: RIVAROXABAN

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 10 MG/TAB, 15 MG/TAB ΚΑΙ 20MG/TAB.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BENNETT ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Η Αναπληρώτρια
Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(7)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ROSUVASTATIN+RAMIPRIL/EGIS.

Με την υπ’ αρ. 93545,93546,93547,93548/14-10-2021 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ROSUVASTATIN+RAMIPRIL/EGIS.

Δραστική ουσία: DASATINIB MONOHYDRATE

Μορφή: ΚΑΨΑΚΙΟ ΣΚΛΗΡΟ CAPS (10+5)MG/CAP
ΚΑΨΑΚΙΟ ΣΚΛΗΡΟ CAPS (20+5)MG/CAP
ΚΑΨΑΚΙΟ ΣΚΛΗΡΟ CAPS (10+10)MG/CAP
ΚΑΨΑΚΙΟ ΣΚΛΗΡΟ CAPS (20+10)MG/CAP

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

Η Αναπληρώτρια
Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(8)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν SANOSIL SUPER 25 AG.

Με την υπ’ αρ. 100646/25-10 -2021 απόφαση του ΕΟΦ

χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 υπουργικής απόφασης (Β’ 961) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν SANOSIL SUPER 25 AG.

Μορφή: ΥΓΡΟ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: THEETA B.V., Amsterdam, Ολλανδία

Η Αναπληρώτρια
Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(9)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SINVIA®.

Με τις υπ’ αρ. 93010,93011,93012/12-10-2021 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν SINVIA®.

Δραστική ουσία: SITAGLIPTIN HYDROCHLORIDE MONOHYDRATE

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 25MG/TAB, 50MG/TAB ΚΑΙ 100MG/TAB

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Η Αναπληρώτρια
Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(10)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SPORILEN.

Με την υπ’ αρ. 89094/07-10-2021, απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος SPORILEN.

Μορφή: Καψάκιο μαλακό 25mg/CAP

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LIBYTEC ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε. Δ.Τ. LIBYTEC Α.Ε.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια
Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TAGROL.

Με τις υπ’ αρ. 95164, 95165/13-10-2021 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν TAGROL.

Δραστική ουσία: TICAGRELOR

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 60MG/TAB

ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 90MG/TAB

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Η Αναπληρώτρια
Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(12)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VORTEZA.

Με την υπ’ αρ.:86949/04-10-2021 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν VORTEZA.

Δραστική ουσία: BORTEZOMIB

Μορφή: ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 3,5MG/VIAL

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: DEMO ΑΒΕΕ, ΕΛΛΑΔΑ

Η Αναπληρώτρια
Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(13)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ατο Απολυμαντικό Προϊόν VULKAN AIR.

Με την υπ’ αρ. 90168/04-10-2021 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 υπουργικής απόφασης (Β’ 961) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν VULKAN AIR.

Μορφή: ΥΓΡΟ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: HUVEPHARMA, Segré-en-Anjou Bleu - Γαλλία

Η Αναπληρώτρια
Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(14)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZANTAC.

Με την υπ’ αρ.: 91928/07-10-2021, απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ZANTAC.

Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα 50mg/2ML AMP

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GLAXOSMITHKLINE ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Δ.Τ. GLAXOSMITHKLINE ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.Β.Ε.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια
Προϊσταμένη 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**
02047590809250004