09.09.2025 12:42:00
ΨΗΦΙΑΚΑ
ΥΠΟΓΕΓΡΑΜΜΕΝΟ
ΑΠΟ
VARVARA ZACHARAKI

ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

8 Σεπτεμβρίου 2025 | ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ | Αρ. Φύλλου **4769**

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

1 Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος NOBILIS MAREXINE CA 126.

2 Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος COXIDEM.

3 Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ALBUTEIN.

4 Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RAXIVANOL.

5 Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SCIOPLAR.

6 Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων 1. OPTICORTENOL-S 2. ILCOCILLIN S 3. VETIBENZAMINE.

7 Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος SANOSIL SUPER 25 AG.

8 Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SINECOD.

9 Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZOFRON.

10 Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZONYLIA.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος NOBILIS MAREXINE CA 126.

Με την υπ' αρ. 90075/01.10.2021 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 NOBILIS MAREXINE CA 126.

Δραστική ουσία: Όπως αναφέρεται στην σύνθεση

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

Μορφή: Πυκνό εναιώρημα για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος COXIDEM.

Με τις υπ' αρ. 93579, 93580/12.10.2021 αποφάσεις 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 COXIDEM.

Δραστική ουσία: PARECOXIB SODIUM

Μορφή: ΚΟΝΙΣ ΚΑΙ ΔΙΑΛΥΤΗΣ ΓΙΑ ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 40MG/VIAL

ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 40MG/VIAL

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: DEMO ABEE.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(3)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ALBUTEIN.

Με τις υπ' αρ. 112092,112093/25.11.2021 αποφάσεις 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 ALBUTEIN.

Δραστική ουσία: HUMAN ALBUMIN

Μορφή: Διάλυμα για έγχυση 50g/L, 200g/L

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: DEMO ABEE.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(4)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RAXIVANOL.

Με τις υπ’ αρ. 103395,103396,103397/11.11.2021 αποφάσεις 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 RAXIVANOL.

Δραστική ουσία: RIVAROXABAN

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

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

———— ■ ————

(5)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SCIOPLAR.

Με τις υπ’ αρ. 107531, 107532, 107533, 107534/12.11.2021 αποφάσεις 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 SCIOPLAR.

Δραστική ουσία: EZETIMIBE + ATORVASTATINE CALCIUM TRIHYDRATE

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (10+10)MG/TAB

ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (10+20) MG/TAB

ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (10+40) MG/TAB

ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (10+80) MG/TAB.

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

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

———— ■ ————

(6)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων 1. OPTICORTENOL-S 2. ILCOCILLIN S 3. VETIBENZAMINE.

Με την υπ’ αρ. 90077/01.10.2021 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει του άρθρου 90 της υπ’ αρ. 282371/2006 (Β’ 731) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων 1. OPTICORTENOL-S 2. ILCOCILLIN S 3. VETIBENZAMINE.

Δραστική ουσία: 1. Όπως αναφέρεται στη σύνθεση
2. STREPTOMYCIN SULPHATE + DIHYDROSTREPTOMYCIN SULFATE
3. TRIPELLENAMINE HYDROCHLORIDE

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PREMIER ΣΟΥΚΙΟΥΡΟΓΛΟΥ HELLAS Α.Ε.

Μορφή: 1. Ενέσιμο εναιώρημα
2. Ενέσιμο διάλυμα (125 + 125)mg/ML
3. Ενέσιμο διάλυμα 20mg/ml

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

———— ■ ————

(7)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος SANOSIL SUPER 25 AG.

Με την υπ’ αρ. 96357/25.10.2021 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει του άρθρου 5 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 (Β’ 961) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος SANOSIL SUPER 25 AG.

Μορφή: ΥΓΡΟ

Κατόχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε

Διότι: η άδειά του έληξε 31.12.2018 και η εταιρεία δεν υπέβαλε αίτηση ανανέωσης.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

———— ■ ————

(8)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SINECOD.

Με την υπ’ αρ. 98115/29.10.2021, απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει του άρθρου 179 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β’ 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος SINECOD.

Μορφή: Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα 4.6 MG/ML,
Σιρόπι 3.9 MG/5ML,
Δισκίο ελεγχόμενης αποδέσμευσης 30mg/TAB,
Τροχίσκος 5mg/LOZ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GLAXOSMITHKLINE ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ.
GSK CH
ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΑΕ

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(9)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZOFRON.

Με την υπ’ αρ. 88101/07.10.2021 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει άρθρου 179 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β’ 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ZOFRON.

Μορφή: ΥΠΟΘΕΤΟ 16MG/SUP

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NOVARTIS (HELLAS) A.E.B.E.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(10)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZONYLIA.

Με τις υπ’ αρ. 93567, 93568, 93569, 93570 / 11.10.2021 αποφάσεις 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 ZONYLIA.

Δραστική ουσία: EZETIMIBE + ATORVASTATIN CALCIUM TRIHYDRATE

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (10+10)MG/TAB

ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (10+20) MG/TAB

ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (10+40) MG/TAB

ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (10+80) MG/TAB

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

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

02047690809250004