19.09.2025 12:25:13
ΨΗΦΙΑΚΑ
ΥΠΟΓΕΓΡΑΜΜΕΝΟ
ΑΠΟ
VARVARA ZACHARAKI

ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

18 Σεπτεμβρίου 2025 | ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ | Αρ. Φύλλου **4970**

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

1 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ROMIDYS.

2 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PALMEUX®.

3 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος OXYKEL 20 LA.

4 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος OSTEOPEN.

5 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος FLUKIVER Combi.

6 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FEBURION.

7 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος DORAXX.

8 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CO-PERINEVA®.

9 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος COLMYC.

10 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος CANIPHEDRIN.

11 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος AZANEX.

12 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων: 1. ATORVASTATIN/TAD 2. CANDESARTAN/TAD.

13 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων: 1. AVIPRO ILT 2. AVIPRO® POX.

14 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων: 1. ΕΜΒΟΛΙΟ ΕΝΑΝΤΙΟΝ ΤΗΣ ΛΟΙΜΩΔΟΥΣ ΒΡΟΓΧΙΤΙΔΑΣ, 2. ΕΜΒΟΛΙΟ ΕΝΑΝΤΙΟΝ ΤΗΣ ΨΕΥΔΟΠΑΝΩΛΗΣ, 3. ΕΜΒΟΛΙΟ ΕΝΑΝΤΙΟΝ ΤΗΣ ΛΟΙΜΩΔΟΥΣ ΒΡΟΓΧΙΤΙΔΟΣ ΚΑΙ ΨΕΥΔΟΠΑΝΩΛΟΥΣ.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ROMIDYS.

Με την υπ' αρ. 501/12-01-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 90 της υπ' αρ. 282371/2006 (Β' 731) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ROMIDYS.

Δραστική ουσία: ROMIFIDINE HYDROCHLORIDE
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VIRBAC HELLAS A.E.
Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα 1mg/ML
Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PALMEUX®.

Με τις υπ' αρ. 49, 50, 51, 52, 53/11-01-2022 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β΄ 1049) κοινής υπουργικής απόφασης άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν PALMEUX®.

Δραστική ουσία: PALIPERIDONE PALMITATE
Μορφή: Ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης σε παραγεμισμένη σύριγγα 25MG/PF.SYR
Ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης σε παραγεμισμένη σύριγγα 50MG/PF.SYR
Ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης σε παραγεμισμένη σύριγγα 75MG/PF.SYR
Ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης σε παραγεμισμένη σύριγγα 100MG/PF.SYR
Ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης σε παραγεμισμένη σύριγγα 150MG/PF.SYR

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: AMDIPHARM LIMITED, IRELAND.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(3)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος OXYKEL 20 LA.

Με την υπ’ αρ. 497/11-01-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 90 της υπ’ αρ. 282371/2006 (Β’ 731) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος OXYKEL 20 LA.

Δραστική ουσία: OXYTETRACYCLINE HYDROCHLORIDE

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: KELA LABORATORIA N.V, BELGIUM

Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα 200mg/ML

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος OSTEOPEN.

Με την υπ’ αρ. 486/10-01-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της υπ’ αρ. 282371/2006 (Β’ 731) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν OSTEOPEN.

Δραστική ουσία: Pentosan Polysulphate Sodium

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LTD, IRELAND

Μορφή: ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 100 MG/ML.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(5)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος FLUKIVER Combi.

Με την υπ’ αρ. 495/11-01-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 90 της υπ’ αρ. 282371/2006 (Β’ 731) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος FLUKIVER Combi.

Δραστική ουσία: CLOSANTEL SODIUM DIHYDRATE + MEBENDAZOLE

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ELANCO GMBH, GERMANY

Μορφή: Πόσιμο εναιώρημα [50+75]mg/ml

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(6)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FEBURION.

Με την υπ’ αρ. 5716/20-1-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β΄ 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος FEBURION.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 80MG/TAB ΚΑΙ 120MG/TAB

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(7)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος DORAXX.

Με την υπ’ αρ. 482/05-01-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της υπ’ αρ. 282371/2006 (Β’ 731) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν DORAXX.

Δραστική ουσία: TULATHROMYCIN

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: DOPHARMA RESEARCH B.V., NETHERLANDS

Μορφή: ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 25 MG/ML.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(8)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CO-PERINEVA®.

Με τις υπ’ αρ. 3928, 3929/17-01-2022 αποφάσεις ου Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β΄ 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν CO-PERINEVA®.

Δραστική ουσία: PERINDOPRIL ARGININE + INDAPAMIDE
Μορφή: ΔΙΣΚΙΟ (5+1.25)MG/TAB
ΔΙΣΚΙΟ (10+2.5)MG/TAB
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: KRKA D.D., NOVO MESTO, SLOVENIA.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(9)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος COLMYC.

Με την υπ’ αρ. 2581/12-01-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 90 της υπ’ αρ. 282371/2006 (Β’ 731) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος COLMYC.
Δραστική ουσία: ENROFLOXACIN
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: S.P. VETERINARIA S.A SPAIN
Μορφή: Πόσιμο διάλυμα 2,5%
Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(10)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος CANIPHEDRIN.

Με τις υπ’ αρ. 67,68/03-01-2022 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της υπ’ αρ. 282371/2006 (Β’ 731) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν CANIPHEDRIN.
Δραστική ουσία: Ephedrine hydrochloride
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: RICHTER PHARMA AG, AUSTRIA
Μορφή: Δισκία 20 MG/TAB ΚΑΙ 50 MG/TAB.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος AZANEX.

Με την υπ’ αρ. 5066/19-01-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β΄ 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν AZANEX.
Δραστική ουσία: AZACIDINE
Μορφή: ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΕΝΕΣΙΜΟ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ 25MG/ML
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

(12)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων: 1. ATORVASTATIN/TAD 2. CANDESARTAN/TAD.

Με την υπ’ αρ. 601/14-01-2022, απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β΄ 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων 1. ATORVASTATIN/TAD 2. CANDESARTAN/TAD.
Μορφή: 1. ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 10MG/TAB, 20MG/TAB, 40MG/TAB.
2. ΔΙΣΚΙΑ 16MG/TAB, 32MG/TAB.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TAD PHARMA GMBH, GERMANY
Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(13)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων: 1. AVIPRO ILT 2. AVIPRO® POX.

Με την υπ’ αρ. 494/11-01-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 90 της υπ’ αρ. 282371/2006 (Β’ 731) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων 1. AVIPRO ILT 2. AVIPRO® POX.
Δραστική ουσία: 1. Όπως αναφέρεται στη σύνθεση
2. Όπως αναφέρεται στη σύνθεση
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LOHMANN ANIMAL HEALTH GMBH, GERMANY
Μορφή: 1. Λυοφιλοποιημένο Υλικό για Οφθαλμορινικό Εναιώρημα/Για χορήγηση με πόσιμο νερό.
2. Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα.
Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(14)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων: 1. ΕΜΒΟΛΙΟ ΕΝΑΝΤΙΟΝ ΤΗΣ ΛΟΙΜΩΔΟΥΣ ΒΡΟΓΧΙΤΙΔΑΣ, 2. ΕΜΒΟΛΙΟ ΕΝΑΝΤΙΟΝ ΤΗΣ ΨΕΥΔΟΠΑΝΩΛΗΣ, 3. ΕΜΒΟΛΙΟ ΕΝΑΝΤΙΟΝ ΤΗΣ ΛΟΙΜΩΔΟΥΣ ΒΡΟΓΧΙΤΙΔΟΣ ΚΑΙ ΨΕΥΔΟΠΑΝΩΛΟΥΣ.

Με την υπ’ αρ. 90078 /01-10-2021 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 90 της υπ’ αρ. 282371/2006 (Β’ 731) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων: 1. ΕΜΒΟΛΙΟ ΕΝΑΝΤΙΟΝ ΤΗΣ ΛΟΙΜΩΔΟΥΣ ΒΡΟΓΧΙΤΙΔΑΣ, 2. ΕΜΒΟΛΙΟ ΕΝΑΝΤΙΟΝ ΤΗΣ ΨΕΥΔΟΠΑΝΩΛΗΣ, 3. ΕΜΒΟΛΙΟ ΕΝΑΝΤΙΟΝ ΤΗΣ ΛΟΙΜΩΔΟΥΣ ΒΡΟΓΧΙΤΙΔΟΣ ΚΑΙ ΨΕΥΔΟΠΑΝΩΛΟΥΣ

Δραστική ουσία: 1. Όπως αναφέρεται στη σύνθεση
2. Όπως αναφέρεται στη σύνθεση
3. Όπως αναφέρεται στη σύνθεση
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:
Μορφή: 1. Κόνις για εναιώρημα
2. Κόνις για εναιώρημα
3. Κόνις για εναιώρημα
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**
02049701809250004