02.10.2025 11:40:16
ΨΗΦΙΑΚΑ
ΥΠΟΓΕΓΡΑΜΜΕΝΟ
ΑΠΟ
VARVARA ZACHARAKI

ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

30 Σεπτεμβρίου 2025 | ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ | Αρ. Φύλλου **5233**

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

1 Ανάκληση αδειών κυκλοφορίας απολυμαντικών προϊόντων της εταιρείας «ΚΑΛΟΓΕΡΟΠΟΥΛΟΣ ΧΗΜΙΚΑ ΑΕ».

2 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν «5180 Καθαριστικό - απολυμαντικό επιφανειών».

3 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «ABIRATERONE/ARITI».

4 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν «Advacare DES».

5 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «APERNEVA®».

6 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «APIXABAN/INTAS».

7 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «BISMUTH/KRKA».

8 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος φυτικής προέλευσης «CEFALGEN».

9 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν «Desderman Care».

10 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «EUVASCOR».

11 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν «FARCOM ΑΝΤΙΣΗΠΤΙΚΟ GEL ΧΕΡΙΩΝ 85%».

12 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «LENALIDOMIDE/COOPER».

13 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «LENALIDOMIDE/STADA».

14 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «SELGAMIS®».

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Ανάκληση αδειών κυκλοφορίας απολυμαντικών προϊόντων της εταιρείας «ΚΑΛΟΓΕΡΟΠΟΥΛΟΣ ΧΗΜΙΚΑ ΑΕ».

Με την υπ' αρ. 3238/21-2-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκαν, βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 (ΦΕΚ Β΄ 961) κοινής υπουργικής απόφασης, οι άδειες κυκλοφορίας των απολυμαντικών προϊόντων «ΚΑΛΟΓΕΡΟΠΟΥΛΟΣ ΧΗΜΙΚΑ ΑΕ».

Μορφή: Όπως ο συνημμένος πίνακας

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΚΑΛΟΓΕΡΟΠΟΥΛΟΣ ΧΗΜΙΚΑ ΑΕ

διότι: Με αίτημα της εταιρείας.

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΜΟΡΦΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΑΤΟΧΑΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ISOCHLOR GRANULAR 90%	Κόκκος (λευκού χρώματος)	ΚΑΛΟΓΕΡΟΠΟΥΛΟΣ ΧΗΜΙΚΑ ΑΕ
ISOCHLOR ΤΑΜΠΛΕΤΑ 90%	Ταμπλέτα	ΚΑΛΟΓΕΡΟΠΟΥΛΟΣ ΧΗΜΙΚΑ ΑΕ
ISOCHLOR POWDER 90%	Πούδρα	ΚΑΛΟΓΕΡΟΠΟΥΛΟΣ ΧΗΜΙΚΑ ΑΕ
ISOCHLOR TRIPLE ACTION TABLET	Ταμπλέτα	ΚΑΛΟΓΕΡΟΠΟΥΛΟΣ ΧΗΜΙΚΑ ΑΕ

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν «5180 Καθαριστικό - απολυμαντικό επιφανειών».

Με την υπ’ αρ. 27001/29.03.2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της Υ1β/οικ.7723/1994 (ΦΕΚ Β’961) υπουργικής απόφασης η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν «5180 Καθαριστικό-απολυμαντικό επιφανειών».

Μορφή:	ΥΓΡΟ Τ.Π.2
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	ΜΕΓΑΛΙΔΗΣ ΜΙΛΤΙΑΔΗΣ, ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

———— ■ ————

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «ABIRATERONE/ARITI».

Με την υπ’ αρ. 24779/16-03-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (ΦΕΚ Β΄1049) κοινής υπουργικής απόφασης άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν «ABIRATERONE/ARITI».

Δραστική ουσία:	ABIRATERONE ACETATE
Μορφή:	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία F.C.TAB 500MG/TAB
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	ΑΡΗΤΗ Α.Ε, ΑΧΑΡΝΕΣ ΑΤΤΙΚΗΣ

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

———— ■ ————

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν «Advacare DES».

Με την υπ’ αρ. 26927/21/30-3-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της Υ1β/οικ.7723/1994 (ΦΕΚ Β΄ 961) υπουργικής απόφασης η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν «Advacare DES».

Μορφή:	Υγρό
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	Ecolab A.E., Ελλάδα

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(5)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «APERNEVA®».

Με τις υπ’ αρ. 25331, 25332, 25333, 25334/14-03-2022 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (ΦΕΚ Β΄1049) κοινής υπουργικής απόφασης άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν «PERNEVA®».

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

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

———— ■ ————

(6)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «APIXABAN/INTAS».

Με τις υπ’ αρ. 26978, 26979/18-03-2022, αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (ΦΕΚ Β΄1049) κοινής υπουργικής απόφασης άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν «APIXABAN/INTAS».

Δραστική ουσία:	APIXABAN
Μορφή:	ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 2.5MG/TAB, 5MG/TAB
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	INTAS THIRD PARTY SALES 2005 SL, SPAIN

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

———— ■ ————

(7)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «BISMUTH/KRKA».

Με την υπ’ αρ. 26995/21-03-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των

διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (ΦΕΚ Β΄1049) κοινής υπουργικής απόφασης άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν «BISMUTH/KRKA».

Δραστική ουσία:	BISMUTH SUBCITRATE
Μορφή:	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία F.C.TAB 120MG/TAB
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	KRKA D.D., NOVO MESTO, SLOVENIA

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(8)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος φυτικής προέλευσης «CEFALGEN».

Με την υπ’ αρ. 18682/02-03-2022, απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ6α/14290/93 κοινής υπουργικής απόφασης και των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (ΦΕΚ Β΄1049) κοινής υπουργικής απόφασης άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης «CEFALGEN».

Μορφή:	ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ 100MG/CAP
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(9)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν «Desderman Care».

Με την υπ’ αρ. 24801/9-3-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 (Β΄961) υπουργικής απόφασης η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν «Desderman Care».

Μορφή:	Υγρό
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(10)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «EUVASCOR».

Με την υπ’ αρ. 22300/8-3-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (ΦΕΚ Β΄1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος EUVASCOR.

Μορφή:	ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ (10+5)MG/CAP, (20+5)MG/CAP, (40+5)MG/CAP, (10+10)MG/CAP, (20+10)MG/CAP & (40+10)MG/CAP
Δικαιούχος σήματος	
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Ε.Π.Ε.
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας	

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν «FARCOM ΑΝΤΙΣΗΠΤΙΚΟ GEL ΧΕΡΙΩΝ 85%».

Με την υπ’ αρ. 26961/29-3-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 (ΦΕΚ Β΄ 961) υπουργικής απόφασης η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν FARCOM ΑΝΤΙΣΗΠΤΙΚΟ GEL ΧΕΡΙΩΝ 85%.

Μορφή:	ΓΕΛΗ
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	FARCOM SA, Θεσσαλονίκη, Ελλάδα

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(12)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «LENALIDOMIDE/COOPER».

Με τις υπ’ αρ. 24774, 24775, 24776, 24777, 24778/14.03.2022 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (ΦΕΚ Β΄1049) κοινής υπουργικής απόφασης άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν «LENALIDOMIDE/COOPER».

Δραστική ουσία:	LENALIDOMIDE
Μορφή:	ΚΑΨΑΚΙΑ ΣΚΛΗΡΑ, CAPS 5MG/CAP ΚΑΨΑΚΙΑ ΣΚΛΗΡΑ, CAPS 10MG/CAP ΚΑΨΑΚΙΑ ΣΚΛΗΡΑ, CAPS 15MG/CAP ΚΑΨΑΚΙΑ ΣΚΛΗΡΑ, CAPS 20MG/CAP ΚΑΨΑΚΙΑ ΣΚΛΗΡΑ, CAPS 25MG/CAP
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	ΚΟΠΕΡ Α.Ε., ΑΘΗΝΑ, ΕΛΛΑΔΑ

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(13)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «LENALIDOMIDE/STADA».

Με τις υπ’ αρ. 23646, 23647, 23648, 23649, 23650, 23651 και υπ’ αρ. 23652/14-3-2022 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (ΦΕΚ Β΄1049) κοινής υπουργικής απόφασης άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν «LENALIDOMIDE/STADA».

Δραστική ουσία:	LENALIDOMIDE
Μορφή:	ΚΑΨΑΚΙΟ ΣΚΛΗΡΟ 2.5MG/CAP, 5MG/CAP, 7.5MG/CAP, 10MG/CAP, 15MG/CAP, 20MG/CAP & 25MG/CAP
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	STADA ARZNEIMITTEL AG, GERMANY

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(14)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «SELGAMIS®».

Με την υπ’ αρ. 26930/17-03-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (ΦΕΚ Β΄1049) κοινής υπουργικής απόφασης άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν «SELGAMIS®».

Δραστική ουσία:	TRIFAROTENE
Μορφή:	ΚΡΕΜΑ 50MCG/G
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	GALDERMA INTERNATIONAL, FRANCE

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**
02052330092500004