02.10.2025 16:34:56
ΨΗΦΙΑΚΑ
ΥΠΟΓΕΓΡΑΜΜΕΝΟ
ΑΠΟ
VARVARA ZACHARAKI

ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ
ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ
ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

30 Σεπτεμβρίου 2025 | ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ | Αρ. Φύλλου **5242**

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

1 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ASTARIOR.

2 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CHIROCAINE.

3 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DAOHAIR-S.

4 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DIANEAL PD4.

5 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ETEFACIN.

6 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EVINOPON.

7 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν HELENVITA PROTECT SURFACE 3Q.

8 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LENALIDOMIDE/ARITI.

9 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LENALIDOMIDE/TEVA.

10 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν MICROSAN.

11 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος OKRODIN®.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ASTARIOR.

Με την υπ' αρ. 18420/8-3-2022 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 ASTARIOR.

Μορφή:	ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ (10+5)MG/CAP, (20+5)MG/CAP, (40+5)MG/CAP, (10+10)MG/CAP, (20+10)MG/CAP και (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

(2)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CHIROCAINE.

Με την υπ’ αρ. 25034/15-3-2022 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 CHIROCAINE.

Μορφή:	α) ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ή ΠΥΚΝΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ 2,5MG/1ML AMP, 5MG/ML AMP και 7,5MG/1ML AMP, β) ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΓΧΥΣΗ 0,625MG/ML και 1,25MG/ML
Δικαιούχος σήματος	
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	ABBVIE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. ABBVIE Α.Ε.
Διότι	Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(3)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DAOHAIR-S.

Με την υπ’ αρ. 23736/11-3-2022 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 DAOHAIR-S.

Μορφή:	ΣΑΠΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΤΡΙΧΩΤΟ ΤΗΣ ΚΕΦΑΛΗΣ (ΣΑΜΠΟΥΑΝ) 1% W/W
Δικαιούχος σήματος	
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε.
Διότι	Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(4)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DIANEAL PD4.

Με την υπ’ αρ. 18601/4-3-2022 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 DIANEAL PD4.

Μορφή:	ΔΙΑΛΥΜΑ ΠΕΡΙΤΟΝΑΙΚΗΣ ΔΙΑΠΙΔΥΣΗΣ (ΚΑΘΑΡΣΗΣ) 1,36%(γλυκόζη άνυδρη) W/V, 2,27% (σε γλυκόζη άνυδρη) W/V και 3,86% (σε γλυκόζη άνυδρη) W/V
Δικαιούχος σήματος	
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	BAXTER HELLAS ΕΠΕ
Διότι	Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(5)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ETEFACIN.

Με την υπ’ αρ. 27179/17-3-2022 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 ETEFACIN.

Μορφή:	ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ/ ΔΙΑΛΥΜΑ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ 40MG/VIAL
Δικαιούχος σήματος	
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ
Διότι	Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(6)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EVINOPON.

Με την υπ’ αρ. 18657/4-3-2022 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 EVINOPON.

Μορφή:	ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 75MG/3ML AMP
Δικαιούχος σήματος	
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	BROS E.Π.Ε.
Διότι	Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

———— ■ ————

(7)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν HELENVITA PROTECT SURFACE 3Q.

Με την υπ’ αρ. 27002/29-03-2022 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 HELENVITA PROTECT SURFACE 3Q.

Μορφή:	ΥΓΡΟ Τ.Π.2- Τ.Π.4
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε., Περιστέρι

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

———— ■ ————

(8)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LENALIDOMIDE/ARITI.

Με τις υπ’ αρ. 24805, 26402, 26403, 26404, 26405/14-3-2022 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 LENALIDOMIDE/ARITI.

Δραστική ουσία:	LENALIDOMIDE
Μορφή	Καψάκιο, σκληρό 5MG/CAP, 10MG/CAP, 15MG/CAP, 20MG/CAP & 25MG/CAP
Δικαιούχος σήματος	
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	ΑΡΗΤΗ Α.Ε.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

———— ■ ————

(9)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LENALIDOMIDE/TEVA.

Με τις υπ’ αρ. 26406,26407,26408,26409,26477/14-3-2022 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 LENALIDOMIDE/TEVA.

Δραστική ουσία:	LENALIDOMIDE HYDROCHLORIDE HYDRATE
Μορφή	Καψάκιο, σκληρό 5MG/CAP, 10MG/CAP, 15MG/CAP, 20MG/CAP και 25MG/CAP
Δικαιούχος σήματος	
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	TEVA B.V., THE NETHERLANDS

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

———— ■ ————

(10)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν MICROSAN.

Με την υπ’ αρ. 27000/29-03-2022 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 MICROSAN.

Μορφή:	ΥΓΡΟ Τ.Π.2, Τ.Π.4
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	Industrias Químicas Induquim, Madrid, Spain

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος OKRODIN®.

Με τις υπ’ αρ. 26931, 26932, 26933/17-03-2022 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 OKRODIN®.

Δραστική ουσία:	OCTREOTIDE ACETATE
Μορφή	ΚΟΝΙΣ ΚΑΙ ΔΙΑΛΥΤΗΣ ΓΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΕΝΕΣΙΜΟΥ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑΤΟΣ ΠΑΡΑΤΕΤΑΜΕΝΗΣ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ 10MG/VIAL ΚΟΝΙΣ ΚΑΙ ΔΙΑΛΥΤΗΣ ΓΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΕΝΕΣΙΜΟΥ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑΤΟΣ ΠΑΡΑΤΕΤΑΜΕΝΗΣ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ 20MG/VIAL ΚΟΝΙΣ ΚΑΙ ΔΙΑΛΥΤΗΣ ΓΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΕΝΕΣΙΜΟΥ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑΤΟΣ ΠΑΡΑΤΕΤΑΜΕΝΗΣ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ 30MG/VIAL
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ

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**
02052423009250004