06.10.2025 09:52:40
ΨΗΦΙΑΚΑ
ΥΠΟΓΕΓΡΑΜΜΕΝΟ
ΑΠΟ
VARVARA ZACHARAKI

ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

3 Οκτωβρίου 2025 | ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ | Αρ. Φύλλου **5279**

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

1 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν PM-420 ACTIBON SHOCK.

2 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν PRIME SOLUTIONS ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ SPRAY ΕΠΙΦΑΝΕΙΩΝ.

3 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Protect Disinfectant Hand Gel 85%.

4 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος REVAMOX®.

5 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SUNITINIB/ARITI.

6 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TAPTIQOM.

7 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VILBACO.

8 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VILDAGLIPTIN/STADA.

9 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VINCRISTINE/PHARMACHEMIE.

10 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ φαρμακευτικού προϊόντος CATZOL.

11 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ φαρμακευτικού προϊόντος FATROSEAL.

12 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FINERIA®.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν PM-420 ACTIBON SHOCK.

Με την υπ' αρ. 26984/21-03-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 (Β' 961) υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν PM-420 ACTIBON SHOCK.

Μορφή:	Υγρό
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	Bonet Especialitats Hidroquímiques, S.L.U., Spain

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν PRIME SOLUTIONS ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ SPRAY ΕΠΙΦΑΝΕΙΩΝ.

Με την υπ' αρ. 18685/01-03-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/94 (Β' 961) υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν PRIME SOLUTIONS ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ SPRAY ΕΠΙΦΑΝΕΙΩΝ.

Μορφή:	Υγρό
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	Prime Solutions S.A. Άλιμος, Ελλάδα

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Protect Disinfectant Hand Gel 85%.

Με την υπ' αρ. 26960/29-3-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, χορηγήθηκε, βάσει του

άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/94 (Β’ 961) υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Protect Disinfectant Hand Gel 85%.

Μορφή:	ΓΕΛΗ
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	ΚΑΣΑΠΑΚΗΣ, Θ., & ΣΙΑ Ο.Ε. «PROJECT» Θεσσαλονίκη

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος REVAMOX®.

Με την υπ’ αρ. 23654/16-3-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29-4-2013 (Β’ 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν REVAMOX®.

Δραστική ουσία:	SORAFENIB TOSYLATE
Μορφή:	ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΑ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΑ F.C.TAB 200MG/TAB
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	GENEPHARM AE, ΠΑΛΛΗΝΗ ΑΤΤΙΚΗΣ

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(5)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SUNITINIB/ARITI.

Με τις υπ’ αρ. 12265,12266,12267 και 12268/22-3-2022 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29-4-2013 (Β’ 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν SUNITINIB/ARITI.

Δραστική ουσία:	SUNITINIB MALEATE
Μορφή:	ΚΑΨΑΚΙΟ ΣΚΛΗΡΟ 12.5 MG/CAP, 25 MG/CAP, 37.5 MG/CAP, 50 MG/CAP
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	ΑΡΗΤΗ Α.Ε

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(6)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TAPTIQOM.

Με την υπ’ αρ. 26981/18-03-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β’ 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν TAPTIQOM.

Δραστική ουσία:	TAFLUPROST + TIMOLOL MALEATE
Μορφή:	Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα (15mcg+5mg)/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

(7)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VILBACO.

Με τις υπ’ αρ. 23655, 23656/21-3-2022 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/29-4-2013 (Β’ 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν VILBACO.

Δραστική ουσία:	VILDAGLIPTIN + METFORMIN HYDRODHLORIDE
Μορφή:	ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΑ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΑ F.C.TAB (50+850) MG/TAB F.C.TAB (50+1000) MG/TAB
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	STADA ARZNEIMITTEL AG, GERMANY

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(8)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VILDAGLIPTIN/STADA.

Με την υπ’ αρ. 26928/16-03-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29-4-2013 (Β’ 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν VILDAGLIPTIN/STADA.

Δραστική ουσία:	VILDAGLIPTIN
Μορφή:	ΔΙΣΚΙΟ 50MG/TAB

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: STADA ARZNEIMITTEL AG, GERMANY

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

———— ■ ————

(9)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VINCRISTINE/PHARMACHEMIE.

Με την υπ’ αρ. 22644/10-3-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29-4-2013 (Β’ 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος VINCRISTINE/PHARMACHEMIE.

Μορφή: ΕΝΕΣΙΜΟ ΛΥΟΦΙΛΟ 1MG/VIAL & 2MG/VIAL

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: CHEMIPHARM Σ.Γ. ΝΤΕΤΣΑΒΕΣ & ΣΙΑ Ε.Ε.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

———— ■ ————

(10)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ φαρμακευτικού προϊόντος CATZOL.

Με την υπ’ αρ. 35207/7-4-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 26 της υπό στοιχεία 282371/2006 (Β’ 731) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν CATZOL.

Δραστική ουσία: ITRACONAZOLE

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:: VETPHARMA ANIMAL HEALTH S.L., BARCELONA, SPAIN

Μορφή: Πόσιμο διάλυμα 10MG/ML

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ φαρμακευτικού προϊόντος FATROSEAL.

Με την υπ’ αρ. 36008/07-04-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 26 της υπό στοιχεία 282371/2006 (Β’ 731) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν FATROSEAL.

Δραστική ουσία: Bismuth Subnitrate, heavy

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LABORATORIOS SUPPORT PHARMA S.L., MADRID, SPAIN

Μορφή: Ενδομαστικό εναιώρημα 2.6 g/4 g SYR

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

———— ■ ————

(12)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FINERIA®.

Με τις υπ’ αρ. 39861, 39862, 39863/18-04-2022 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β’ 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν FINERIA®.

Δραστική ουσία: SITAGLIPTIN HYDROCHLORIDE MONOHYDRATE

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 25MG/TAB
ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 50MG/TAB
ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 100MG/TAB

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MEDICAL PHARMAQUALITY ΦΑΡΜ/ΚΗ ΑΕ
ΔΤ.MEDICAL PHARMAQUALITY ΑΕ

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

02052790310250004