06.10.2025 09:38:14
ΨΗΦΙΑΚΑ
ΥΠΟΓΕΓΡΑΜΜΕΝΟ
ΑΠΟ
VARVARA ZACHARAKI

ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

3 Οκτωβρίου 2025 | ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ | Αρ. Φύλλου **5288**

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

1 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων 1. BAYVERM, 2. BAYVERM, 3. GLUKOTEBEN

2 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων 1. NEO-MASTITAR, 2. SURAMOX.

3 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NEUTRAMAG®.

4 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NOEBRA.

5 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος OLELOM HCT®.

6 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RIVAROXABAN/ARITI.

7 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ROSICED.

8 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος SEPTIZER PRO®.

9 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος SERESTO.

10 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SMOFKABIVEN® NUTRIBASE.

11 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος TRAMADOG.

12 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TRANIGRAN®.

13 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TREPROSTINIL/TILLOMED.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων 1. BAYVERM, 2. BAYVERM, 3. GLUKOTEBEN

Με την υπ' αρ. 37736/13-04-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 90 της υπ' αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων 1. BAYVERM, 2. BAYVERM, 3. GLUKOTEBEN

Δραστική ουσία:	1. FEBANTEL 2. FEBANTEL 3. Όπως αναφέρεται στη σύνθεση
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	BAYER ANIMAL HEALTH GMBH, GERMANY
Μορφή:	1. Δισκία 300mg/TAB. 2. Πρόμιγμα υπό μορφή σκόνης για φαρμακούχο τροφή 0,6%. 3. Ενέσιμο διάλυμα.
Διότι:	Κατόπιν αίτησης της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων 1. NEO-MASTITAR, 2. SURAMOX.

Με την υπ' αρ. 37731/11-04-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των

διατάξεων του άρθρου 90 της υπ’ αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων 1. NEO-MASTITAR, 2. SURAMOX.

Δραστική ουσία:	1. PROCAINE BENZYLPENICILLIN +NEOMYCIN BASE (as sulfate) 2. AMOXICILLIN TRIHYDRATE
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	VIRBAC S.A., CARROS, FRANCE
Μορφή:	1.Ενδομαστική αλοιφή (500MG + 300MG)/8G (SYR) 2. Κόνις για χορήγηση με πόσιμο νερό 1000mg/G
Διότι:	Κατόπιν αίτησης της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NEUTRAMAG®.

Με την υπ’ αρ. 36124/12-04-2022 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 NEUTRAMAG®.

Δραστική ουσία:	MAGNESIUM OXIDE
Μορφή:	ΑΝΑΒΡΑΖΟΝ ΔΙΣΚΙΟ 498MG (300MG)/TAB
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	GLOBAL DEVELOPMENT ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ Δ.Τ. SOIN DE SANTE

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(4)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NOEBRA.

Με την υπ’ αρ. 37756/14-4-2022 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 NOEBRA.

Μορφή:	ΚΑΨΑΚΙΟ, ΜΑΛΑΚΟ 400MG/ CAP & ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 1000MG/4ML AMP
Δικαιούχος σήματος:	
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	ITALFARMACO SPA, MILANO, ITALY
Διότι:	Κατόπιν αίτησης της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(5)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος OLELOM HCT®.

Με τις υπ’ αρ. 41365, 41366, 41367, 41368/19-04-2022 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 OLELOM HCT®.

Δραστική Ουσία:	OLMESARTAN MEDOXOMIL +HYDROCHLOROTHIAZIDE
Μορφή:	ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (20+12.5)MG/TAB ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (20+25)MG/TAB ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (40+12.5)MG/TAB ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (40+25)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 RIVAROXABAN/ARITI.

Με τις υπ’ αρ. 43497, 43498, 43499, 43500/26-4-2022 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 RIVAROXABAN/ARITI.

Δραστική Ουσία:	RIVAROXABAN
Μορφή:	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 2.5MG/TAB, 10MG/TAB, 15MG/TAB & 20MG/TAB
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	ΑΡΗΤΗ Α.Ε., 136 77, Αχαρνές, Ελλάδα

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(7)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ROSICED.

Με την υπ’ αρ. 38899/19-4-2022 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 ROSICED.

Μορφή:	ΚΡΕΜΑ 0,75% (W/W)
Δικαιούχος σήματος:	
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	PIERRE FABRE FARMAKA AE
Διότι:	Κατόπιν αίτησης της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(8)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SEPTIZER PRO®.

Με την υπ’ αρ. 36123/11-04-2022 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 SEPTIZER PRO®.

Δραστική Ουσία:	CHLORHEXIDINE GLUCONATE
Μορφή:	ΔΕΡΜΑΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ, 2% W/V
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	NASSINGTON LTD, CYPRUS

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(9)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος SERESTO.

Με την υπ’ αρ. 36026/13-04-2022 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 SERESTO.

Δραστική Ουσία:	IMIDACLOPRID + FLUMETHRIN
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	BAYER ANIMAL HEALTH GMBH, GERMANY
Μορφή:	Περιλαίμιο (1,250 + 0,563)g/ περιλαίμιο 38cm (12,5)g Για γάτες και Περιλαίμιο (1,250 + 0,563)g/ περιλαίμιο 38cm (12,5)g Για σκύλους (≤8kg)
Διότι:	Κατόπιν αίτησης της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(10)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SMOFKABIVEN® NUTRIBASE.

Με την υπ’ αρ. 38846/20-04-2022 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 άδειας κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν SMOFKABIVEN® NUTRIBASE.

Δραστική Ουσία:	όπως αναφέρονται στην σύνθεση του προϊόντος
Μορφή:	ΓΑΛΑΚΤΩΜΑ ΓΙΑ ΕΓΧΥΣΗ
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	FRESENIUS KABI HELLAS AE

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος TRAMADOG.

Με την υπ’ αρ. 35205/7-4-2022 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 TRAMADOG.

Δραστική Ουσία:	TRAMADOL HYDROCHLORIDE
Δικαιούχος σήματος:	
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	DOMES PHARMA, FRANCE
Μορφή:	Δισκίο 50 MG/TAB

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(12)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TRANIGRAN®.

Με τις υπ’ αρ. 42470, 42471, 42472/27-04-2022 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 άδειας, κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν TRANIGRAN®.

Δραστική Ουσία:	DABIGATRAN ETEXILATE MESYLATE
Μορφή:	ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ 75MG/CAP ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ 110MG/CAP ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ 150MG/CAP
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 της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(13)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TREPROSTINIL/TILLOMED.

Με τις υπ’ αρ. 41373, 41374, 41375, 41376/20-04-2022 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 TREPROSTINIL/TILLOMED.

Δραστική Ουσία:	TREPROSTINIL
Μορφή:	ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΓΧΥΣΗ 1MG/ML ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΓΧΥΣΗ 2.5MG/ML ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΓΧΥΣΗ 5MG/ML ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΓΧΥΣΗ 10MG/ML
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	TILLOMED PHARMA GMBH, GERMANY

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**
02052880310250004