07.10.2025 16:00:43
ΨΗΦΙΑΚΑ
ΥΠΟΓΕΓΡΑΜΜΕΝΟ
ΑΠΟ
VARVARA ZACHARAKI

ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ
ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ
ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

6 Οκτωβρίου 2025 | ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ | Αρ. Φύλλου **5328**

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

1 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TUTECVI COMBI.

2 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VISANNETTE.

3 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ΜΕΓΑ ΕΝΙΣΧΥΜΕΝΟ ΑΝΤΙΣΗΠΤΙΚΟ GEL.

4 Χορήγηση αδειάς κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FUCITRIL DERM.

5 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MECOLZIN®.

6 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MINOLIP.

7 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PIRFENIDONE/SANDOZ.

8 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PIRFENIDONE/TEVA.

9 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RADICUT®.

10 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ROSUVASTATIN+EZETIMIBE/AENORASIS.

11 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RUNAPLAX.

12 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος SEDAN.

13 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SITAGLIPTIN+METFORMIN/LIBYTEC.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TUTECVI COMBI.

Με τις υπ' αρ. 57062, 57063/30-5-2022 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν TUTECVI COMBI.

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:	VIATRIS LIMITED, IRELAND

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VISANNETTE.

Με την υπ' αρ. 52052/23-5-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π.

32221/2013 (Β’ 1049), η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος VISANNETTE.

Μορφή:	ΔΙΣΚΙΟ 2MG/TAB
Δικαιούχος σήματος:	
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	BAYER ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ΜΕΓΑ ΕΝΙΣΧΥΜΕΝΟ ΑΝΤΙΣΗΠΤΙΚΟ GEL.

Με την υπ’ αρ. 58559/31-05-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της κοινής υπουργικής απόφασης Υ1β/οικ.7723/1994 (Β’ 961) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ΜΕΓΑ ΕΝΙΣΧΥΜΕΝΟ ΑΝΤΙΣΗΠΤΙΚΟ GEL.

Μορφή:	Gel
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	ΜΕΓΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΑΤΟΜΙΚΗΣ ΥΓΙΕΙΝΗΣ Α.Ε., ΑΧΑΡΝΕΣ

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(4)

Χορήγηση αδειάς κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FUCITRIL DERM.

Με την υπ’ αρ. 68707/23-06-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν FUCITRIL DERM.

Δραστική ουσία:	FUSIDIC ACID+ TRIAMCINOLONE
Μορφή:	ΚΡΕΜΑ (2+0.03)% W/W
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	NASSINGTON LTD, CYPRUS

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(5)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MECOLZIN®.

Με τις υπ’ αρ. 61303, 61304/09-06-2022 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β΄ 1049) άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν MECOLZIN®.

Δραστική ουσία:	MESALAZINE
Μορφή:	ΓΑΣΤΡΟΑΝΘΕΚΤΙΚΟ ΔΙΣΚΙΟ 500MG/TAB ΓΑΣΤΡΟΑΝΘΕΚΤΙΚΟ ΔΙΣΚΙΟ 1000MG/TAB
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	FAES FARMA S.A., SPAIN

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(6)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MINOLIP.

Με την υπ’ αρ. 67452/30-6-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β΄ 1049), η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος MINOLIP.

Μορφή:	ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 10MG/TAB, 20MG/TAB ΚΑΙ 40MG/TAB
Δικαιούχος σήματος:	
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	ΠΡΟΒΙΝΤΕΝΤ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ Δ.Τ. ΠΡΟΒΙΝΤΕΝΤ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(7)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PIRFENIDONE/SANDOZ.

Με την υπ’ αρ. 61586/9-6-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης

ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β’ 1049) άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν PIRFENIDONE/SANDOZ.

Δραστική ουσία:	PIRFENIDONE
Μορφή:	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 267MG/TAB
Δικαιούχος σήματος:	
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. (ABBR. SANDOZ D.D.), SLOVENIA

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(8)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PIRFENIDONE/TEVA.

Με τις υπ’ αρ. 61046, 61047/09-06-2022 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β’ 1049), άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν PIRFENIDONE/TEVA.

Δραστική ουσία:	PIRFENIDONE
Μορφή:	ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 267 MG/TAB ΚΑΙ 801 MG/TAB
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	TEVA GMBH, GERMANY

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(9)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RADICUT®.

Με την υπ’ αρ. 62157, 62158/09-06-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β’ 1049) άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν RADICUT®.

Δραστική ουσία:	VILDAGLIPTIN + METFORMIN HYDROCHLORIDE
Μορφή:	ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΑ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΑ F.C.TAB (50+850) MG/TAB
	ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΑ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΑ F.C.TAB (50+1000)MG/TAB
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	GENEPHARM A.E., ΠΑΛΛΗΝΗ ΑΤΤΙΚΗΣ

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(10)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ROSUVASTATIN+EZETIMIBE/AENORASIS.

Με τις υπ’ αρ. 68628, 68629, 68630, 68631/ 24-06-2022 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β’ 1049) άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ROSUVASTATIN+EZETIMIBE/AENORASIS.

Δραστική ουσία:	ROSUVASTATIN CALCIUM + EZETIMIBE
Μορφή:	ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (5+10)MG/TAB ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (10+10)MG/TAB ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (20+10)MG/TAB ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (40+10)MG/TAB
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	ΕΝΟΡΑΣΙΣ Α.Ε.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RUNAPLAX.

Με τις υπ’ αρ. 57099,57100,57101/06-06-2022 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β’ 1049) άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν RUNAPLAX.

Δραστική ουσία:	RIVAROXABAN
Μορφή:	ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 10MG/TAB, 15MG/TAB ΚΑΙ 20MG/TAB
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. (ABBR. SANDOZ D.D.), SLOVENIA

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(12)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος SEDAN.

Με την υπ’ αρ. 67546/21-06-2022, 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 SEDAN.

Δραστική ουσία:	Acepromazine
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	BIOVETA A.S., HANE, CZECH REPUBLIC
Μορφή:	Πόσιμη γέλη 35 mg/ml

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(13)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SITAGLIPTIN+METFORMIN/LIBYTEC.

Με τις υπ’ αρ. 61048, 61049/09-06-2022 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β΄ 1049) άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν SITAGLIPTIN+METFORMIN/LIBYTEC.

Δραστική ουσία:	SITAGLIPTIN HYDROCHLORIDE MONOHYDRATE + 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:	LIBYTEC ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε. Δ.Τ. LIBYTEC A.E., Ελληνικό

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**
02053280610250004