07.10.2025 11:01:09
ΨΗΦΙΑΚΑ
ΥΠΟΓΕΓΡΑΜΜΕΝΟ
ΑΠΟ
VARVARA ZACHARAKI

ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

6 Οκτωβρίου 2025 | ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ | Αρ. Φύλλου **5333**

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

1 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος JANECLUC®.

2 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος JOSAMEC.

3 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MAGNESIUM OXIDE/RAFARM.

4 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MAG-VENI.

5 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος φυτικής προέλευσης PASSIFLORA/ ARKOPHARMA.

6 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος PULMODOX.

7 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος φυτικής προέλευσης SENNA/ ARKOPHARMA.

8 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SOLPADEINE.

9 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος SULFATRIM.

10 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος SURAMOX.

11 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος VIRBACEF.

12 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZANTAC.

13 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZERECTUM.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος JANECLUC®.

Με τις υπ' αρ. 39857, 39858/15.04.2022 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 JANECLUC®.

Δραστική ουσία: SITAGLIPTIN HYDROCHLORIDE MONOHYDRATE
+ METFORMIN HYDROCHLORIDE

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (50+850)MG/TAB
ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (50+1000)MG/TAB

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: DEMO ΑΒΕΕ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος JOSAMEC.

Με τις υπ' αρ. 42474, 42475, 42476, 42477/28.04.2022 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 JOSAMEC.

Δραστική ουσία: LACOSAMIDE

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 50MG/TAB
ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 100MG/TAB
ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 150MG/TAB
ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 200MG/TAB
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 Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MAGNESIUM OXIDE/RAFARM.

Με την υπ’ αρ. 35485/12.04.2022 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 MAGNESIUM OXIDE/RAFARM.
Δραστική ουσία: MAGNESIUM OXIDE
Μορφή: EF.TAB 498 (300 Mg++) MG/TAB
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: RAFARM Α.Ε.Β.Ε., Ν. ΨΥΧΙΚΟ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MAG-VENI.

Με την υπ’ αρ. 35484/12.04.2022 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 MAG-VENI
Δραστική ουσία: MAGNESIUM OXIDE
Μορφή: EF.TAB 498 (300 Mg++) MG/TAB
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VENIFAR LTD, CYPRUS.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(5)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος φυτικής προέλευσης PASSIFLORA/ARKOPHARMA.

Με την υπ’ αρ. 36080/15.4.2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει του άρθρου 6 της υπό στοιχεία Υ6α/14290/93 κοινής υπουργικής απόφασης και της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β’ 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος φυτικής προέλευσης PASSIFLORA/ARKOPHARMA.
Μορφή: ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ 300MG/CAP
Δικαιούχος σήματος:
Κατόχος άδειας κυκλοφορίας: LABORATOIRES ARKOPHARMA, CARROS, FRANCE
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(6)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος PULMODOX.

Με την υπ’ αρ. 37729/11.04.2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει του άρθρου 90 της υπ’ αρ. 282371/2006 (Β’ 731) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος PULMODOX.
Δραστική ουσία: DOXYCYCLINE
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VIRBAC S.A., CARROS, FRANCE
Μορφή: Πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή, 5% w/w.
Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(7)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος φυτικής προέλευσης SENNA/ARKOPHARMA.

Με την υπ’ αρ. 36081/15.4.2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει του άρθρου 6 της υπό στοιχεία Υ6α/14290/93 κοινής υπουργικής απόφασης και της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β’ 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος φυτικής προέλευσης SENNA/ARKOPHARMA.
Μορφή: ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ 220MG/CAP
Δικαιούχος σήματος:
Κατόχος άδειας κυκλοφορίας: LABORATOIRES ARKOPHARMA, CARROS, FRANCE
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(8)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SOLPADEINE.

Με την υπ’ αρ. 35753/6.4.2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β’ 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος SOLPADEINE.

Μορφή: ΑΝΑΒΡΑΖΟΝ ΔΙΣΚΙΟ (500+65)MG/TAB

Δικαιούχος Σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΩΜΕΓΑ ΦΑΡΜΑ ΕΛΛΑΣ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΟΜΟΡΦΙΑΣ Δ.Τ. ΩΜΕΓΑ ΦΑΡΜΑ ΕΛΛΑΣ ΑΕ

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

———— ■ ————

(9)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος SULFATRIM.

Με την υπ’ αρ. 37733/11.04.2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει του άρθρου 90 της υπ’ αρ. 282371/2006 (Β’ 731) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος SULFATRIM.

Δραστική ουσία: SULFADIAZIN + TRIMETHOPRIM

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ANIMEDICA AE

Μορφή: Πρόμιγμα υπό μορφή σκόνης για φαρμακούχο Τροφή 21%

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

———— ■ ————

(10)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος SURAMOX.

Με την υπ’ αρ. 37732/11.04.2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει του άρθρου 90 της υπ’ αρ. 282371/2006 (Β’ 731) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος SURAMOX.

Δραστική ουσία: 1. AMOXICILLIN TRIHYDRATE
2. AMOXICILLIN TRIHYDRATE

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VIRBAC LABORATOIRES FRANCE

Μορφή: 1. Κόνις για πόσιμο διάλυμα 50% (OSP pig)
2. Κόνις για πόσιμο διάλυμα 50% (OSP poultry)

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(11)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος VIRBACEF.

Με την υπ’ αρ. 37728 /11.04.2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει του άρθρου 90 της υπ’ αρ. 282371/2006 (Β’ 731) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος VIRBACEF.

Δραστική ουσία: CEFTIOFUR (as CEFTIOFUR SODIUM)

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VIRBAC S.A., FRANCE

Μορφή: Κόνις για ενέσιμο διάλυμα 1g

Διότι : Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

———— ■ ————

(12)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZANTAC.

Με την υπ’ αρ. 34376/12.4.2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β’ 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ZANTAC.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 150MG/TAB

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GLAXOSMITHKLINE ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Δ.Τ. GLAXOSMITHKLINE ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.Β.Ε.

Διότι : Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

———— ■ ————

(13)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZERECTUM.

Με την υπ’ αρ. 39563/19.4.2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β’ 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ZERECTUM.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 150MG/TAB

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας : ΑΝΑΒΙΩΣΙΣ ΙΔΙΩΤΙΚΗ ΚΕΦΑΛΑΙΟΥΧΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ, ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΚΑΙ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Δ.Τ. ΑΝΑΒΙΩΣΙΣ ΙΚΕ (ANABIOSIS PC)

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη 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**

02053306102500004