08.10.2025 16:06:40
ΨΗΦΙΑΚΑ
ΥΠΟΓΕΓΡΑΜΜΕΝΟ
ΑΠΟ
VARVARA ZACHARAKI

ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

8 Οκτωβρίου 2025 | ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ | Αρ. Φύλλου **5363**

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

1 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος PULMODOX 50%.

2 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TRIENTINE/TILLOMED.

3 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VILDAGLIPTIN/BENNETT.

4 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VILDAGLIPTIN+METFORMIN/BENNETT.

5 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VILDUS.

6 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος BORTEZOMIB/BAXTER.

7 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CARBOPLATIN/NEXUS.

8 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DAPTOMYCIN/ANFARM.

9 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν HAND SANITIZER «ESSENTICA PURE».

10 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος IPINZAN®.

11 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ISOTRETINOIN/BAILLEUL.

12 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος IVALITEN.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος PULMODOX 50%.

Με την υπ' αρ. 37730/11-04-2022 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 PULMODOX 50%.

Δραστική ουσία: DOXYCYCLINE HYCLATE

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VIRBAC S.A., CARROS, FRANCE

Μορφή: Κόνις για πόσιμο διάλυμα 500MG/G

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών
Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TRIENTINE/TILLOMED.

Με την υπ' αρ. 39860/18-04-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥ-Γ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν TRIENTINE/TILLOMED.

Δραστική ουσία: TRIENTINE DIHYDROCHLORIDE
Μορφή: TRIENTINE DIHYDROCHLORIDE
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TILLOMED PHARMA GMBH, GERMANY.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών
Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VILDAGLIPTIN/BENNETT.

Με την υπ’ αρ. 44064/29-04-2022 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 VILDAGLIPTIN/BENNETT.
Δραστική ουσία: VILDAGLIPTIN
Μορφή: ΔΙΣΚΙΟ 50MG/TAB
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BENNETT ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών
Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VILDAGLIPTIN+METFORMIN/BENNETT.

Με τις υπ’ αρ. 42478, 42479/28-04-2022 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 VILDAGLIPTIN+METFORMIN/BENNETT.
Δραστική ουσία: VILDAGLIPTIN + METFORMIN HYDROCHLORIDE
Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (50+850)MG/TAB ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (50+1000)MG/TAB
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BENNETT ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών
Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(5)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VILDUS.

Με την υπ’ αρ. 37746/15-04-2022, 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 VILDUS.
Δραστική ουσία: VILDAGLIPTIN
Μορφή: ΔΙΣΚΙΟ 50 MG/TAB
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: WIN MEDICA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. WIN MEDICA Α.Ε.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών
Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(6)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος BORTEZOMIB/BAXTER.

Με την υπ’ αρ. 55848/26-05-2022 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 BORTEZOMIB/BAXTER.
Δραστική ουσία: BORTEZOMIB
Μορφή: ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 3.5MG/VIAL
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BAXTER HOLDING B.V., THE NETHERLANDS.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών
Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(7)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CARBOPLATIN/NEXUS.

Με την την υπ’ αρ. 38069/19-5-2022 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 CARBOPLATIN/NEXUS.
Μορφή: ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΓΧΥΣΗ 150MG/15ML VIAL
Δικαιούχος σήματος:
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NEXUS MEDICALS Α.Ε.
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών
Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(8)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DAPTOMYCIN/ANFARM.

Με τις υπ’ αρ. 55854, 55855/27-05-2022 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 DAPTOMYCIN/ANFARM.

Δραστική ουσία: DAPTOMYCIN

Μορφή: ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ/ΔΙΑΛΥΜΑ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ 350MG/VIAL

ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ/ΔΙΑΛΥΜΑ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ 500MG/VIAL

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών
Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

———— ■ ————

(9)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν HAND SANITIZER «ESSENTICA PURE».

Με την υπ’ αρ.57064/30-05-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/94 (Β’ 961) υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν HAND SANITIZER ESSENTICA PURE.

Μορφή: Υγρό άχρωμο με χαρακτηριστική οσμή

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: “ESSENTIC PURE” LLC, Bulgaria.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών
Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

———— ■ ————

(10)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος IPINZAN®.

Με την την υπ’ αρ. 51816,51817/25-05-2022 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 IPINZAN®.

Δραστική ουσία: VILDAGLIPTIN + METFORMIN HYDROCHLORIDE

Μορφή: Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία F.C.TAB (50+850)MG/TAB Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία F.C.TAB (50+1000)MG/TAB

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ZENTIVA K.S., PRAGUE, CZECH REPUBLIC.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών
Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

———— ■ ————

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ISOTRETINOIN/BAILLEUL.

Με τις υπ’ αρ. 51520, 51521/25-05-2022 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 ISOTRETINOIN/BAILLEUL.

Δραστική ουσία: ISOTRETINOIN

Μορφή: ΚΑΨΑΚΙΟ, ΜΑΛΑΚΟ 20MG/CAP

ΚΑΨΑΚΙΟ, ΜΑΛΑΚΟ 40MG/CAP

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LABORATOIRES BAILLEUL S.A., LUXEMBOURG.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών
Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

———— ■ ————

(12)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος IVALITEN.

Με την υπ’ αρ. 47777/12-5-2022 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 IVALITEN.

Μορφή: ΣΑΠΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΤΡΙΧΩΤΟ ΤΗΣ ΚΕΦΑΛΗΣ (ΣΑΜΠΟΥΑΝ) 0,4% (W/V)

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LAVIPHARM AE

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της 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

02053630810250004