08.10.2025 11:56:44
ΨΗΦΙΑΚΑ
ΥΠΟΓΕΓΡΑΜΜΕΝΟ
ΑΠΟ
VARVARA ZACHARAKI

ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

8 Οκτωβρίου 2025 | ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ | Αρ. Φύλλου **5367**

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

1 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος DOXIVEX 10%

2 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ECOSEPT ANTIBACTERIAL WET WIPES APPLE.

3 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EPISTATUS®.

4 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ETHYOL.

5 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος HALCION.

6 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος HY-SIL®.

7 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος KETEXX.

8 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος LABIMYCIN LA.

9 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LACOSAMIDE/ZENTIVA.

10 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ONDANSETRON/KALCEKS.

11 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PALONOSETRON/KALCEKS.

12 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PAZOPANIB/STADA.

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

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος DOXIVEX 10%

Με την υπ' αρ. 39810/22-06-2022 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 DOXIVEX 10%.

Δραστική ουσία:	DOXYCYCLINE (HYCLATE)
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	SP VETERINARIA SA, RIUDOMS, SPAIN
Μορφή:	ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 100MG/ML
Διότι:	Κατόπιν αίτησης της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ECOSEPT ANTIBACTERIAL WET WIPES APPLE.

Με την υπ' αρ. 58359/01-06-2022 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 ECOSEPT ANTIBACTERIAL WET WIPES APPLE.

Μορφή: Εμποτισμένα μαντηλάκια, Τ.Π.1

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ECOFARM Α.Ε ΕΛΛΑΔΑ

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EPISTATUS®.

Με τις υπ’ αρ. 61750, 61751, 61752/09-06-2022 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 EPISTATUS®.

Δραστική ουσία: MIDAZOLAM

Μορφή: ΣΤΟΜΑΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 2.5MG/ML
ΣΤΟΜΑΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 5MG/ML
ΣΤΟΜΑΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 7.5MG/ML

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SERB S.A., BELGIUM

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(4)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ETHYOL.

Με την υπ’ αρ. 71428/30-6-2022 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 ETHYOL.

Μορφή: ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΔΙΑΛΥΜΑ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ 500MG/VIAL

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: CLINIGEN HEALTHCARE B.V., THE NETHERLANDS

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(5)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος HALCION.

Με την υπ’ αρ. 59442/27-6-2022 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 HALCION.

Μορφή: ΔΙΣΚΙΟ 0,25 MG/TAB

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(6)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος HY-SIL®.

Με την υπ’ αρ. 70311/24-06-2022 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 HY-SIL®.

Δραστική ουσία: SILVER SULFADIAZINE + SODIUM HYALURONATE

Μορφή: ΔΕΡΜΑΤΙΚΟΣ ΑΦΡΟΣ (1.0+0.2)% (W/W)

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VERISFIELD ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε. Δ.Τ. VERISFIELD

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(7)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος KETEXX.

Με την υπ’ αρ. 68702/22-06-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 26 της υπ’ αρ. 282371/2006 (Β’ 731) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν KETEXX.

Δραστική ουσία: Ketamine

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ALFASAN NEDERLAND B.V., THE NETHERLANDS

Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα 100 MG/ML

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(8)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος LABIMYCIN LA.

Με την υπ’ αρ. 68693/21-06-2022, απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 26 της υπ’ αρ. 282371/2006 (Β’ 731) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν LABIMYCIN LA.

Δραστική ουσία: Oxytetracycline

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LABIANA LIFE SCIENCES S.A., BARCELONA, SPAIN

Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα 300 mg/ml

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(9)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LACOSAMIDE/ZENTIVA.

Με τις υπ’ αρ. 61587, 62240, 62241, 62242/9-6-2022 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 LACOSAMIDE/ZENTIVA.

Δραστική ουσία: LACOSAMIDE

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 50MG/TAB, 100MG/TAB, 150MG/TAB & 200MG/TAB

Δικαιούχος σήματος:

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

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(10)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ONDANSETRON/KALCEKS.

Με την υπ’ αρ. 65907/15-06-2022 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 ONDANSETRON/KALCEKS.

Δραστική ουσία: ONDANSETRON HYDROCHLORIDE DEHYDRATE

Μορφή: ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΝΕΣΗ/ΕΓΧΥΣΗ 2MG/ML

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: AS KALCEKS, LATVIA

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PALONOSETRON/KALCEKS.

Με την υπ’ αρ. 66473/16-06-2022 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 PALONOSETRON/KALCEKS.

Δραστική ουσία: Palonosetron Hydrochloride

Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα 250mcg/5mL

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: AS KALCEKS, LATVIA

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(12)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PAZOPANIB/STADA.

Με τις υπ’ αρ. 62161, 62162/09-06-2022 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 PAZOPANIB/STADA.

Δραστική ουσία: PAZOPANIB

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΑ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΑ F.C.TAB 200MG/TAB
ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΑ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΑ F.C.TAB 400MG/TAB

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: STADA ARZNEIMITTEL AG, GERMANY

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(13)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SITAGLIPTIN+METFORMIN/ PHARMAZAC.

Με τις υπ’ αρ. 61050, 61051/09-06-2022 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 SITAGLIPTIN+METFORMIN/ PHARMAZAC.

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: ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE

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**
02053670810250004