29.10.2025 09:56:03
ΨΗΦΙΑΚΑ
ΥΠΟΓΕΓΡΑΜΜΕΝΟ
ΑΠΟ
VARVARA ZACHARAKI

ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ
ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ
ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

27 Οκτωβρίου 2025 | ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ | Αρ. Φύλλου **5705**

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

1 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος AGOMELATINE BIOGARAN.

2 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ARTHROLOC.

3 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Biphase Lipo Alcoolique.

4 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DEPON® MAXIMUM F.C.TAB 1000MG/TAB.

5 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DONACEPT.

6 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ENERGOROT.

7 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EPINITRIL.

8 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ESCITAZEN.

9 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος OKITASK®.

10 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ONIRIA.

11 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PITAVASTATIN/PHARMAZAC.

12 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RANOLAZINE/GENEPHARM.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος AGOMELATINE BIOGARAN.

Με την υπ' αρ. 72193/19-7-2022 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 AGOMELATINE BIOGARAN.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 25MG/TAB

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BIOGARAN, COLOMBES CEDEX, FRANCE

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ARTHROLOC.

Με την υπ' αρ. 79392/15-7-2022 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 ARTHROLOC.

Μορφή: ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 1,884(1,5)G/SACHET

Δικαιούχος Σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BALU ΕΜΠΟΡΙΑ ΠΑΡΑΦΑΡΜ/ΚΩΝ & ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ Α.Ε. Δ.Τ. BALU ΑΕ

Διότι: δεν συμπληρώθηκαν οι εκκρεμότητες του φακέλου της αίτησης ανανέωσης, παρά τις επανειλημμένες αλληλογραφίες στη διάρκεια των ετών.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Biphase Lipo Alcoolique.

Με την υπ' αρ. 72980/01-07-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπουργικής απόφασης Υ1β/οικ.7723/1994 (Β΄ 961) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Biphase Lipo Alcoolique.

Μορφή: Πριν την ανακίνηση
Μίγμα δύο φάσεων:
Άνω φάση - Διαυγής λοσιόν χρώματος μπλε
Κάτω φάση - Διαυγής έως θολή λοσιόν χρώματος κίτρινου (έως άχρωμη)
Μετά την ανακίνηση
Λοσιόν χρώματος υποκύανου Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NAOS SKINCARE, GREECE.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

———— ■ ————

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DEPON® MAXIMUM F.C.TAB 1000MG/TAB.

Με την υπ’ αρ. 79893/18-07-2022 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 DEPON® MAXIMUM F.C.TAB 1000MG/TAB
Δραστική ουσία: PARACETAMOL
Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 1000 MG/TAB
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε. ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΜΠΟΡΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ-ΤΟΥΡΙΣΤΙΚΗ-ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΑΚΗ ΚΑΙ ΝΑΥΤΙΛΙΑΚΗ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

———— ■ ————

(5)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DONACEPT.

Με την υπ’ αρ. 79381/15-7-2022 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 DONACEPT.
Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (50+12,5) MG/TAB, (100+25)MG/TAB
Δικαιούχος Σήματος:
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BALU ΕΜΠΟΡΙΑ ΠΑΡΑΦΑΡΜ/ΚΩΝ & ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ Α.Ε. Δ.Τ. BALU ΑΕ
Διότι: δεν συμπληρώθηκαν οι εκκρεμότητες του φακέλου της αίτησης ανανέωσης, παρά τις επανειλημμένες αλληλογραφίες στη διάρκεια των ετών.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(6)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ENERGOROT.

Με την υπ’ αρ. 79391/15-7-2022 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 ENERGOROT.
Μορφή: ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 1,884(1,5)G/SACHET
Δικαιούχος Σήματος:
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ PROEL ΕΠΑΜΕΙΝΩΝΔΑΣ Γ. ΚΟΡΩΝΗΣ Α.Ε.
Διότι: δεν συμπληρώθηκαν οι εκκρεμότητες του φακέλου της αίτησης ανανέωσης, παρά τις επανειλημμένες αλληλογραφίες στη διάρκεια των ετών.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

———— ■ ————

(7)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EPINITRIL.

Με την υπ’ αρ. 60331/4-7-2022 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 EPINITRIL.
Μορφή: ΔΙΑΔΕΡΜΙΚΟ ΕΜΠΛΑΣΤΡΟ 5MG/24HRS & 10MG/24HRS
Δικαιούχος σήματος:
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ROTTAPHARM LTD, IRELAND
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

———— ■ ————

(8)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ESCITAZEN.

Με την υπ’ αρ. 79786/19-07-2022 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 ESCITAZEN.
Δραστική ουσία: ESCITALOPRAM OXALATE
Μορφή: ΠΟΣΙΜΕΣ ΣΤΑΓΟΝΕΣ, ΔΙΑΛΥΜΑ 20MG/ML
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NASSINGTON LTD, CYPRUS.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(9)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος OKITASK®.

Με τις υπ΄ αρ. 83413, 83414/26-7-2022 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 OKITASK®.

Δραστική ουσία: KETOPROFEN LYSINE

Μορφή: Κοκκία 25 MG/SACH

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 25 MG/TAB

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: DOMPE’ FARMACEUTICI S.P.A., ITALY.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(10)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ONIRIA.

Με την υπ’ αρ. 80458, 80459/26-07-2022 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 ONIRIA.

Δραστική ουσία: ZOLPIDEM TARTRATE

Μορφή: ΔΙΣΚΙΑ ΔΙΑΣΠΕΙΡΩΜΕΝΑ ΣΤΟ ΣΤΟΜΑ OR.DISP.TA 10MG/TAB ΔΙΣΚΙΑ ΔΙΑΣΠΕΙΡΩΜΕΝΑ ΣΤΟ ΣΤΟΜΑ OR.DISP.TA 5MG/TAB.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ITF HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. ITF HELLAS S.A., Π. Φάληρο, ΕΛΛΑΔΑ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PITAVASTATIN/PHARMAZAC.

Με τις υπ’αρ. 72984, 72985, 72986/05-07-2022 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 PITAVASTATIN/PHARMAZAC.

Δραστική ουσία: PITAVASTATIN CALCIUM

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 1MG/TAB ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 2MG/TAB ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 4MG/TAB

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

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(12)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RANOLAZINE/GENEPHARM.

Με τις υπ΄ αρ. 82131, 82132, 82133 /25-07-2022, 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 RANOLAZINE/GENEPHARM.

Δραστική ουσία: RANOLAZINE

Μορφή: Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης 375MG/TAB, 500MG/TAB, 750MG/TAB

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GENEPHARM AE.

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

02057052710250004