29.10.2025 11:06:32
ΨΗΦΙΑΚΑ
ΥΠΟΓΕΓΡΑΜΜΕΝΟ
ΑΠΟ
VARVARA ZACHARAKI

ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

27 Οκτωβρίου 2025 | ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ | Αρ. Φύλλου **5706**

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

1 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν iQX spray.

2 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ISSOFERROL MAX.

3 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν KLINEX ALCOHOL PLUS PROFESSIONAL.

4 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LACOSAMIDE/FRESENIUS KABI.

5 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LACOSAMIDE/ANFARM.

6 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LECALCIF®.

7 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LISEFOR.

8 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LONARID-N.

9 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MEDOSTEO.

10 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ONDANSETRON/KABI.

11 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν PAQUALYTE Anolyte 200.

12 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PLACARD.

13 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν SALVESAN.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν iQX spray.

Με την υπ' αρ. 79798/20-07-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 (Β' 961) υπουργικής απόφασης η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν iQX spray.

Μορφή:	Υγρό
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	Shield Tech M.IKE, Ελλάδα

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ISSOFERROL MAX.

Με την υπ' αρ. 73055/05-07-2022, 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 ISSOFERROL MAX.

Δραστική ουσία:	DEFERASIROX
Μορφή:	ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 900MG/TAB
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν KLINEX ALCOHOL PLUS PROFESSIONAL.

Με την υπ' αρ. 72979/01-07-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 (Β' 961)

υπουργικής απόφασης η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν KLINEX ALCOHOL PLUS PROFESSIONAL.

Μορφή:	Υγρό
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	DIVERSEY ΕΛΛΑΣ Α.Ε., Ελλάδα

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LACOSAMIDE/FRESENIUS KABI.

Με την υπ’ αρ. 83416/27-07-2022 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 LACOSAMIDE/FRESENIUS KABI.

Δραστική ουσία:	LACOSAMIDE
Μορφή:	ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΓΧΥΣΗ 10 MG/ML
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	FRESENIUS KABI HELLAS AE

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(5)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LACOSAMIDE/ANFARM.

Με την υπ’ αρ. 83397/26-7-2022 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 LACOSAMIDE/ANFARM.

Δραστική ουσία:	LACOSAMIDE
Μορφή:	ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΓΧΥΣΗ 10 MG/ML
Δικαιούχος σήματος	
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(6)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LECALCIF®.

Με την υπ’ αρ. 73929,73930/4-7-2022 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 LECALCIF®.

Δραστική ουσία:	CHOLECALCIFEROL
Μορφή:	Καψάκιο, σκληρό 5600 IU/CAP & 12.500 IU/CAP
Δικαιούχος σήματος:	
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	RAFARM A.E.B.E.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(7)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LISEFOR.

Με την υπ’ αρ. 79377/15-7-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει του άρθρου 179 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β’ 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος LISEFOR.

Μορφή:	ΑΝΑΒΡΑΖΟΝΤΑ ΚΟΚΚΙΑ 1000MG/ SACHET
Δικαιούχος σήματος:	
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	VOCATE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ 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

(8)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LONARID-N.

Με την υπ’ αρ. 78458/21-7-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει του άρθρου 179 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013

(Β’ 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος LONARID-N.

Μορφή:	ΥΠΟΘΕΤΟ (400+50+20)MG/SUP.
Δικαιούχος σήματος:	
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΧΗΜΙΚΩΝ ΚΑΙ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ BOEHRINGER INGELHEIM ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
Διότι:	Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(9)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MEDOSTEO.

Με την υπ’ αρ. 79390/15-7-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει του άρθρου 179 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος MEDOSTEO.

Μορφή:	ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 35MG/TAB
Δικαιούχος σήματος:	
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	BALU ΕΜΠΟΡΙΑ ΠΑΡΑΦΑΡΜ/ΚΩΝ & ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ Α.Ε. Δ.Τ. BALU ΑΕ
Διότι:	Η άδεια του έληξε την 31-12-2018 και δεν ζητήθηκε η ανανέωσή του.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(10)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ONDANSETRON/KABI.

Με τις υπ’ αρ. 73061, 73062/05-07-2022, αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ONDANSETRON/KABI.

Δραστική ουσία:	ONDANSETRON HYDROCHLORIDE DIHYDRATE
Μορφή:	Διάλυμα για έγχυση 0.08MG/ML, 0.16MG/ML
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	FRESENIUS KABI HELLAS AE

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν PAQUALYTE Anolyte 200.

Με την υπ’ αρ. 73277/1-7-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 (Β’ 961) υπουργικής απόφασης η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν PAQUALYTE Anolyte 200.

Μορφή:	Υγρό
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	Paqualyte Hellas Ltd, Αθήνα, Ελλάδα

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(12)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PLACARD.

Με την υπ’ αρ. 79387/15-7-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει του άρθρου 179 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β’ 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος PLACARD.

Μορφή:	ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 75MG/TAB
Δικαιούχος σήματος:	
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	ΑΣΚΑΡ ΝΑΤΑΛΗ & ΕΝΤΥ Ο.Ε.Δ.Τ.ΕΝΤΒΑΝΤΙΣ ΜΕΔΙΚΑ-EDVANTIS MEDICA
Διότι:	Η άδεια του έληξε την 31-12-2016 και δεν ζητήθηκε η ανανέωσή του.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(13)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν SALVESAN.

Με την υπ’ αρ. 72981/01-07-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 (Β’ 961) υπουργικής απόφασης η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν SALVESAN.

Μορφή:	Υγρό
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	SHIELDING LIFE M.IKE, Αττική, Ελλάδα

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**
02057062710250004