31.10.2025 10:08:49
ΨΗΦΙΑΚΑ
ΥΠΟΓΕΓΡΑΜΜΕΝΟ
ΑΠΟ
VARVARA ZACHARAKI

ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

30 Οκτωβρίου 2025 | ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ | Αρ. Φύλλου **5750**

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

1 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος BUDESONIDE/TARGET.

2 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CARDZAAR.

3 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Chemisept Gel.

4 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Chemisept Med.

5 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CIFOBAN®.

6 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NOVIFER.

7 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RALDON-RALDEX.

8 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RINOSTER.

9 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RIVETAL.

10 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ROMBIDUX.

11 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ROXITROL/MEDICHROM.

12 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος STEFAMETA.

13 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DICLOSIDE®.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος BUDESONIDE/TARGET.

Με την υπ' αρ. 79384/15-7-2022 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 BUDESONIDE/TARGET.

Μορφή:	ΔΕΡΜΑΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 0,025% (W/V)
Δικαιούχος Σήματος:	
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	ΤΑΡΓΚΕΤ ΦΑΡΜΑ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ Δ.Τ. TARGET PHARMA ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΠΕ
Διότι:	Η άδεια του έληξε την 31-12-2013 και δεν ζητήθηκε η ανανέωσή του.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CARDZAAR.

Με την υπ' αρ. 79376/15-7-2022 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 CARDZAAR.

Μορφή:	ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (50+12,5) MG/TAB, (100+25)MG/TAB
Δικαιούχος Σήματος:	
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	BALU ΕΜΠΟΡΙΑ ΠΑΡΑΦΑΡΜ/ΚΩΝ και 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 Chemisept Gel.

Με την υπ’ αρ. 73052/01-07-2022 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 Chemisept Gel.

Μορφή:	Γέλη
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	GATEX, Αθήνα

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Chemisept Med.

Με την υπ’ αρ. 73053/01-07-2022 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 Chemisept Med.

Μορφή:	Υγρό
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	GATEX, Αθήνα

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(5)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CIFOBAN®.

Με την υπ’ αρ. 72993/05-07-2022 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 CIFOBAN®.

Δραστική ουσία:	TRISODIUM CITRATE DIHYDRATE
Μορφή:	ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΓΧΥΣΗ 136MMOL/L
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, GERMANY

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(6)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NOVIFER.

Με την υπ’ αρ. 79393/15-7-2022 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 NOVIFER.

Μορφή:	ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 300MG/SACHET
Δικαιούχος Σήματος:	
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	NOVENDIA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ Δ.Τ. NOVENDIA PHARMACEUTICALS ΕΠΕ
Διότι:	Η άδεια του έληξε την 31-12-2019 και δεν ζητήθηκε η ανανέωσή του.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(7)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RALDON-RALDEX.

Με την υπ’ αρ. 79380/15-7-2022 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 RALDON-RALDEX.

Μορφή:	ΠΟΣΙΜΕΣ ΣΤΑΓΟΝΕΣ, ΔΙΑΛΥΜΑ 10MG/VIAL
Δικαιούχος Σήματος:	

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	FARMELLAS ENTERPRISES LTD, CYPRUS
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 RINOSTER.

Με την υπ’ αρ. 79385/15-7-2022 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 RINOSTER.

Μορφή:	ΔΕΡΜΑΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 0,025% W/W
Δικαιούχος Σήματος:	
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	ZWITTER PHARMACEUTICALS ΕΠΕ, GREECE
Διότι:	Η άδεια του έληξε την 31-12-2013 και δεν ζητήθηκε η ανανέωσή του.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(9)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RIVETAL.

Με την υπ’ αρ. 79388/15-7-2022 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 RIVETAL.

Μορφή:	ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 2MG/ML
Δικαιούχος Σήματος:	
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	GENEPHARM AE
Διότι:	Η άδεια του έληξε την 31-12-2017 και δεν ζητήθηκε η ανανέωσή του.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(10)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ROMBIDUX.

Με την υπ’ αρ. 76743/18-7-2022 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 ROMBIDUX.

Μορφή:	ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 10MG/TAB, 15MG/TAB & 20MG/TAB
Δικαιούχος Σήματος:	
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	MERCK A.E.
Διότι:	Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(11)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ROXITROL/MEDICHROM.

Με την υπ’ αρ. 79375/15-7-2022 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 ROXITROL/MEDICHROM.

Μορφή:	ΓΑΣΤΡΟΑΝΘΕΚΤΙΚΟ ΔΙΣΚΙΟ 40MG/TAB
Δικαιούχος Σήματος:	

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	FARMELLAS ENTERPRISES LTD, CYPRUS
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

(12)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος STEFAMETA.

Με την υπ’ αρ. 79394/15-7-2022 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 STEFAMETA.

Μορφή:	ΠΥΚΝΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ 4MG/5ML
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	OPUS MATERIA ΕΠΕ
Διότι:	Η άδεια του έληξε την 31-12-2019 και δεν ζητήθηκε η ανανέωσή του.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(13)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DICLOSIDE®.

Με την υπ’ αρ. 93028/26-09-2022 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 DICLOSIDE®.

Δραστική ουσία:	DICLOPHENAC SODIUM + THIOCOLCHICOSIDE
Μορφή	ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ (75+4) MG/4ML
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

ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ
Καποδιστρίου 34, 104 32 Αθήνα
Τηλ. Κέντρο 210 5279000
Αποστολή εγγράφων προς δημοσίευση στο ΦΕΚ
στην ηλεκτρονική διεύθυνση **https://eservices.et.gr**
02057503010250004