03.11.2025 08:56:31
ΨΗΦΙΑΚΑ
ΥΠΟΓΕΓΡΑΜΜΕΝΟ
ΑΠΟ
VARVARA ZACHARAKI

ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

30 Οκτωβρίου 2025 | ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ | Αρ. Φύλλου **5754**

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

1 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος BRONCHODUAL® PASTILLES.

2 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LUSIMVA.

3 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TOBREX 2X.

4 Αναστολή άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VOLULYTE.

5 Αναστολή άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VOLUVEN.

6 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος APESIN SPRAY.

7 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ESTALIS SEQUIDOT.

8 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος IMATINIB/ ACTAVIS GROUP.

9 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LYRINEL.

10 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MEDOTIS.

11 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PANTOPRAZOLE/MYLAN GENERICS.

12 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος DETTOL DISINFECTANT Liquid Lime.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος BRONCHODUAL® PASTILLES.

Με την υπ' αρ. 83152 /23-08-2022 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 BRONCHODUAL® PASTILLES.

Μορφή: ΠΑΣΤΙΛΙΑ 59.5MG/PASTILLE.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΩΜΕΓΑ ΦΑΡΜΑ ΕΛΛΑΣ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΟΜΟΡΦΙΑΣ Δ.Τ. ΩΜΕΓΑ ΦΑΡΜΑ ΕΛΛΑΣ ΑΕ.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LUSIMVA.

Με την υπ' αρ. 79108/15-7-2022 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 LUSIMVA.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 40MG/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

(3)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TOBREX 2X.

Με την υπ' αρ. 78162/15-7-2022 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 TOBREX 2X.

Μορφή: ΟΦΘΑΛΜΙΚΕΣ ΣΤΑΓΟΝΕΣ, ΔΙΑΛΥΜΑ 0,3% (3MG/ML).

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NOVARTIS (HELLAS) A.E.B.E.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(4)

Αναστολή άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VOLULYTE.

Με την υπ’ αρ. 82934/25-7-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, αναστέλλεται βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β’ 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος VOLULYTE.

Μορφή: ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΓΧΥΣΗ 6% W/V.

Δικαιούχος Σήματος: FRESENIUS KABI AG, FRANKFURT, GERMANY.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: FRESENIUS KABI HELLAS AE.

Διότι:

- Σύμφωνα με τα πορίσματα της επιστημονικής αξιολόγησης που παρατίθενται στο Παράρτημα ΙΙ της Εκτελεστικής Απόφασης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής C(2022)3591(final)/24.5.2022, η σχέση οφέλους-κινδύνου των διαλυμάτων έγχυσης που περιέχουν υδροξυαιθυλάμυλο (HES) δεν είναι θετική.

- Αποδεικνύεται μη ορθολογική χρήση των διαλυμάτων HES στη συντριπτική πλειοψηφία των ευρωπαϊκών χωρών που μετείχαν στη μετεγκριτική μελέτη (Drug Usage Study- DUS) EUPAS32145.

- Δεν συντρέχουν λόγοι για την 18μηνη αναβολή της αναστολής των αδειών Κυκλοφορίας των ως άνω φαρμάκων στην Ελλάδα, σε εφαρμογή του άρθρου 3 της Εκτελεστικής Απόφασης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής C(2022)3591 (final)/24.5.2022.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(5)

Αναστολή άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VOLUVEN.

Με την υπ’ αρ. 82935/25-7-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, αναστέλλεται βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β’ 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος VOLUVEN.

Μορφή: ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΓΧΥΣΗ 6%+0,9% (W/V).

Δικαιούχος Σήματος: FRESENIUS KABI DEUTCHLAND GMBH, GERMANY.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: FRESENIUS KABI HELLAS AE.

Διότι:

- Σύμφωνα με τα πορίσματα της επιστημονικής αξιολόγησης που παρατίθενται στο Παράρτημα ΙΙ της Εκτελεστικής Απόφασης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής C(2022)3591(final)/24.5.2022, η σχέση οφέλους-κινδύνου των διαλυμάτων έγχυσης που περιέχουν υδροξυαιθυλάμυλο (HES) δεν είναι θετική.

- Αποδεικνύεται μη ορθολογική χρήση των διαλυμάτων HES στη συντριπτική πλειοψηφία των ευρωπαϊκών χωρών που μετείχαν στη μετεγκριτική μελέτη (Drug Usage Study- DUS) EUPAS32145.

- Δεν συντρέχουν λόγοι για την 18μηνη αναβολή της αναστολής των αδειών Κυκλοφορίας των ως άνω φαρμάκων στην Ελλάδα, σε εφαρμογή του άρθρου 3 της Εκτελεστικής Απόφασης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής C(2022)3591 (final)/24.5.2022.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(6)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος APESIN SPRAY.

Με την υπ’ αρ. 89242/24-08-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, ανακλήθηκε βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/94 (Β’ 961) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος APESIN SPRAY.

Μορφή: ΥΓΡΟ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ECOLINE AE, ΕΛΛΑΣ.

Διότι: Η ενδιαφερόμενη εταιρεία δεν κατέθεσε την απαιτούμενη αίτηση ανανέωσης για την πενταετία 2021-2025.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(7)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ESTALIS SEQUIDOT.

Με την υπ’ αρ. 84226/24-08-2022 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 ESTALIS SEQUIDOT.

Μορφή: Διαδερμικό έμπλαστρο Α) 50mcg/24h ΦΑΣΗ Ι και Β) (50+250)mcg/24h ΦΑΣΗ ΙΙ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NOVARTIS (HELLAS) A.E.B.E.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(8)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος IMATINIB/ ACTAVIS GROUP.

Με την υπ’ αρ. 86781/29-08-2022 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 IMATINIB/ACTAVIS GROUP.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 100MG/TAB, 200MG/TAB, 300MG/TAB, 400MG/TAB.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ACTAVIS GROUP PTC EHF., ICELAND.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(9)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LYRINEL.

Με την υπ’ αρ. 86173/24-08-2022 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 LYRINEL.

Μορφή: ΔΙΣΚΙΟ ΠΑΡΑΤΕΤΑΜΕΝΗΣ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ 10MG/TAB, 5MG/TAB.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: JANSSEN-CILAG ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕΒΕ.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(10)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MEDOTIS.

Με την υπ’ αρ. 85671/24-08-2022 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 MEDOTIS.

Μορφή: ΓΑΣΤΡΟΑΝΘΕΚΤΙΚΟ ΔΙΣΚΙΟ 10MG/TAB.

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

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(11)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PANTOPRAZOLE/MYLAN GENERICS.

Με την υπ’ αρ. 86901/29-08-2022, 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 PANTOPRAZOLE/MYLAN GENERICS.

Μορφή: Γαστροανθεκτικά δισκία 40mg/TAB.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GENERICS PHARMA HELLAS ΕΠΕ.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(12)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος DETTOL DISINFECTANT Liquid Lime.

Με την υπ’ αρ. 93190/8-9-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, ανακλήθηκε βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/94 (Β’ 961) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος DETTOL DISINFECTANT Liquid Lime.

Μορφή: Υγρό (Διαυγές άχρωμο).

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΡΕΚΙΤ ΜΠΕΝΚΙΖΕΡ ΕΛΛΑΣ Α.Β.Ε.Ε.

Διότι: Σε συνέχεια του αιτήματος απόσυρσης του αιτήματος ανανέωσης.

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

02057543010250004