10.11.2025 17:06:31
ΨΗΦΙΑΚΑ
ΥΠΟΓΕΓΡΑΜΜΕΝΟ
ΑΠΟ
VARVARA ZACHARAKI

ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

7 Νοεμβρίου 2025 | ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ | Αρ. Φύλλου **5954**

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

1 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν DEVASEPT.

2 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος α) LOSEC, β) LOSEC MUPS.

3 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ACTICIDE® CHR 0107.

4 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ALVEIN.

5 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CO-FINERIA®.

6 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος COLCHICIN/PHARMASELECT.

7 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DABIGATRAN ETEXILATE/WIN MEDICA.

8 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FLUOXETINE/MYLAN.

9 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FORDIAB®.

10 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MICAFUNGIN/PHARMAZAC.

11 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NULBIA®.

12 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος OVAMEX.

13 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν OXIVIR PLUS.

14 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PHYSIOSOLVAN.

15 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TIGECYCLINE/ANFARM.

16 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VERDYE®.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν DEVASEPT.

Με την υπ' αρ. 111375/21-10-2022 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 DEVASEPT.

Μορφή	Υγρό
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	WELLCON 1 AE «WELLCON PHARMACEUTICALS AE» ΑΤΤΙΚΗ

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος α) LOSEC, β) LOSEC MUPS.

Με την υπ' αρ. 98878/21-10-2022 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 α) LOSEC, β) LOSEC MUPS.

Μορφή	α) ΓΑΣΤΡΟΑΝΘΕΚΤΙΚΟ ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ 40mg/CAP και 10mg/CAP και β) ΓΑΣΤΡΟΑΝΘΕΚΤΙΚΟ ΔΙΣΚΙΟ 10mg/CAP, 20mg/CAP και 40mg/CAP
Δικαιούχος σήματος	
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH, GREIFSWALD, GERMANY

Διότι	Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ACTICIDE® CHR 0107.

Με την υπ’ αρ. 107830/21-10-2022 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 ACTICIDE® CHR 0107.

Μορφή	Υγρό
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Thor Specialties Srl, Casale Litta, Ιταλία

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(4)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ALVEIN.

Με την υπ’ αρ. 99709/21-10-2022 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 ALVEIN.

Μορφή	ΔΙΣΚΙΟ 75MG/TAB, 150MG/TAB, 300MG/TAB
Δικαιούχος σήματος	
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	THAMA A.E.
Διότι	Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(5)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CO-FINERIA®.

Με τις υπ’ αρ. 108924, 108925, 108926/18-10-2022 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β’1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν CO-FINERIA®.

Δραστική ουσία	SITAGLIPTIN HYDROCHLORIDE MONOHYDRATE + METFORMIN HYDROCHLORIDE
Μορφή	δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης CON.R.TAB (50+850)MG/TAB δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης CON.R.TAB (50+1000)MG/TAB δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης CON.R.TAB (100+1000)MG/TAB
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	MEDICAL PHARMAQUALITY ΦΑΡΜ/ΚΗ Α.Ε., ΔΤ.MEDICAL PHARMAQUALITY AE, Ν. Κηφισιά

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(6)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος COLCHICIN/PHARMASELECT.

Με τις υπ’ αρ. 102485,102486/3-10-2022 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β’ 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν COLCHICIN/PHARMASELECT.

Δραστική ουσία	COLCHICINE
Μορφή	Δισκίο 0.5MG/TAB & 1MG/TAB
Δικαιούχος σήματος	
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	PHARMASELECT INTERNATIONAL BETEILIGUNGS GMBH, AUSTRIA

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(7)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DABIGATRAN ETEXILATE/WIN MEDICA.

Με τις υπ’ αρ. 108380, 108381, 108382/18-10-2022 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορη-

γήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β’ 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν DABIGATRAN ETEXILATE/WIN MEDICA.

Δραστική ουσία	DABIGATRAN ETEXILATE MESYLATE
Μορφή	ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ 75MG/CAP ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ 110MG/CAP ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ 150MG/CAP
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

(8)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FLUOXETINE/MYLAN.

Με την υπ’ αρ. 94701/20-10-2022 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 FLUOXETINE/MYLAN.

Μορφή	ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ 20MG/CAP
Δικαιούχος σήματος	
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	MYLAN IRELAND LIMITED, IRELAND
Διότι	Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(9)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FORDIAB®.

Με τις υπ’ αρ. 108388, 108389/19-10-2022 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β’ 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν FORDIAB®.

Δραστική ουσία	SITAGLIPTIN HYDROCHLORIDE MONOHYDRATE + METFORMIN HYDROCHLORIDE
Μορφή	ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (50+850)MG/TAB ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (50+1000)MG/TAB
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	STADA ARZNEIMITTEL AG, GERMANY

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(10)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MICAFUNGIN/PHARMAZAC.

Με τις υπ’ αρ. 108929, 108930/20-10-2022 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β’ 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν MICAFUNGIN/PHARMAZAC.

Δραστική ουσία	MICAFUNGIN SODIUM
Μορφή	κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση PD.C.S.INF 50MG κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση PD.C.S.INF 100MG
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ, Δ.Τ. PHARMAZAC AE, Αθήνα

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NULBIA®.

Με την υπ’ αρ. 103778/03-10-2022 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, η άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν NULBIA®.

Δραστική ουσία	LIDOCAINE + PRILOCAINE
Μορφή	ΚΡΕΜΑ CREAM (2.5+2.5)% (W/W)
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	NASSINGTON LTD, CYPRUS

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(12)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος OVAMEX.

Με την υπ’ αρ. 108900/18-10-2022 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, η άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν OVAMEX.

Δραστική ουσία	GANIRELIX ACETATE
Μορφή	ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΣΕ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ 0.25MG/0.5ML
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	THERAMEX IRELAND LIMITED, IRELAND

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(13)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν OXIVIR PLUS.

Με την υπ’ αρ. 108912/21-10-2022 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 OXIVIR PLUS.

Μορφή	Υγρό
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	DIVERSEY ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(14)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PHYSIOSOLVAN.

Με την υπ’ αρ. 109708/26-10-2022 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 PHYSIOSOLVAN.

Μορφή	ΣΙΡΟΠΙ 30MG/5ML
Δικαιούχος σήματος	
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED, IRELAND
Διότι	Κατόπιν αιτήματος της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(15)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TIGECYCLINE/ANFARM.

Με την υπ’ αρ. 108385/18-10-2022 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, η άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν TIGECYCLINE/ANFARM.

Δραστική ουσία	TIGECYCLINE
Μορφή	ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΔΙΑΛΥΜΑ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ 50MG/VIAL
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(16)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VERDYE®.

Με την υπ’ αρ. 109478/19-10-2022, 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 VERDYE®.

Δραστική ουσία	INDOCYANINE GREEN
Μορφή	ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 5MG/ML
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	DIAGNOSTIC GREEN GMBH, GERMANY

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**
02059540711250004