10.11.2025 09:44:19
ΨΗΦΙΑΚΑ
ΥΠΟΓΕΓΡΑΜΜΕΝΟ
ΑΠΟ
VARVARA ZACHARAKI

74831

ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

7 Νοεμβρίου 2025 | ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ | Αρ. Φύλλου **5986**

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

1 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FOSCARNET/TILLOMED.

2 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος GASTAZOLE.

3 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν HELENVITA PROTECT SURFACE 3Q Ready for use.

4 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος HEVASCOL.

5 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος HUVACILLIN.

6 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος INOPEM®.

7 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PHYSIOCOD.

8 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RANOLAZINE/RAFARM.

9 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ROLTISA.

10 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SAOCIN-D.

11 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος SEPTONA COTTON CARE Banana Berry.

12 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Soft Care Des E Spray H5.

13 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SOLIFENACIN+TAMSULOSIN/ARITI.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FOSCARNET/TILLOMED.

Με την υπ' αρ. 107829/20.10.2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν FOSCARNET/TILLOMED.

Δραστική ουσία:	FOSCARNET SODIUM HEXAHYDRATE
Μορφή:	Διάλυμα για έγχυση 24MG/ML
Δικαιούχος σήματος:	
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	TILLOMED PHARMA GMBH,SCHONEFELD, GERMANY

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος GASTAZOLE.

Με την υπ' αρ. 101858/03.10.2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 26 της υπ' αρ. 82371/2006 (Β' 731) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν GASTAZOLE.

Δραστική ουσία:	OMEPRAZOLE
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LTD, IRELAND
Μορφή:	ΣΤΟΜΑΤΙΚΗ ΠΑΣΤΑ 370 MG/G

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν HELENVITA PROTECT SURFACE 3Q Ready for use.

Με την υπ’ αρ. 107831/21.10.2022 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 HELENVITA PROTECT SURFACE 3Q Ready for use.

Μορφή:	Υγρό
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε. Περιστέρι, Ελλάδα

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος HEVASCOL.

Με την υπ’ αρ. 101831/3.10.2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β’ 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν HEVASCOL.

Δραστική ουσία:	ETHYL ESTERS OF IODISED FATTY ACIDS OF POPPYSEED OIL
Μορφή:	ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ, 1280 MG/ML (IODINE 480MG/ML)
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	GUERBET, FRANCE

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(5)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος HUVACILLIN.

Με την υπ’ αρ. 101860/03.10.2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 26 της υπ’ αρ. 282371/2006 (Β’ 731) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν HUVACILLIN.

Δραστική ουσία:	AMOXICILLIN TRIHYDRATE
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	HUVEPHARMA N.V., ANTWERPEN, BELGIUM
Μορφή:	ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΜΕ ΠΟΣΙΜΟ ΝΕΡΟ 800MG/G

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(6)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος INOPEM®.

Με την υπ’ αρ. 103079/4.10.2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β’ 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν INOPEM®.

Δραστική ουσία:	PEMETREXED
Μορφή:	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση 25MG/ML
Δικαιούχος σήματος:	
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	INNOVIS PHARMA ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΚΑΙ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Δ.Τ. INNOVIS PHARMA Α.Ε.Β.Ε.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(7)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PHYSIOCOD.

Με την υπ’ αρ. 109711/26.10.2022 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 PHYSIOCOD.

Μορφή:	ΣΙΡΟΠΙ 7.5MG/5ML
Δικαιούχος σήματος:	
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED, IRELAND
Διότι:	Κατόπιν αιτήματος της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(8)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RANOLAZINE/RAFARM.

Με τις υπ’ αρ. 109485, 109486, 109487/19.10.2022 αποφάσεις 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 RANOLAZINE/RAFARM.

Δραστική ουσία:	RANOLAZINE
Μορφή:	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης 375MG/TAB, 500MG/TAB, 750MG/TAB
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	RAFARM A.E.B.E.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(9)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ROLTISA.

Με τις υπ’ αρ. 107824,107825,107826,107827/20.10.2022 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β’ 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ROLTISA.

Δραστική ουσία:	TACROLIMUS MONOHYDRATE
Μορφή:	Καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης,σκληρό 0.5MG/CAP, 1MG/CAP, 3MG/CAP και 5MG/CAP
Δικαιούχος σήματος:	
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(10)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SAOCIN-D.

Με την υπ’ αρ. 98579/20.10.2022 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 SAOCIN-D.

Μορφή:	ΑΛΟΙΦΗ 0,1% + 0,5%
Δικαιούχος σήματος:	
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε.
Διότι:	Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(11)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος SEPTONA COTTON CARE Banana Berry.

Με την υπ’ αρ. 111641/24.10.2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει του άρθρου 5 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 (Β’ 961) υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος SEPTONA COTTON CARE Banana Berry.

Μορφή:	Υγρά μαντηλάκια εμποτισμένα με διάλυμα
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	Septona S.A, Inofita Viotia Greece
Διότι:	Η εταιρεία υπέβαλε αίτηση ανάκλησης της άδειας κυκλοφορίας

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(12)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Soft Care Des E Spray H5.

Με την υπ’ αρ. 111101/ 21.10.2022 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 Soft Care Des E Spray H5.

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

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(13)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SOLIFENACIN+TAMSULOSIN/ARITI.

Με την υπ’ αρ. 109480 /18.10.2022, απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β’ 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν SOLIFENACIN+TAMSULOSIN/ARITI.

Δραστική ουσία:	Solifenacin succinate+ Tamsulosin hydrochloride
Μορφή:	ΔΙΣΚΙΟ ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΗΣ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ (6+0.4)MG/TAB
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	ΑΡΗΤΗ Α.Ε.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
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**
02059860711250004