03.12.2025 20:24:37
ΨΗΦΙΑΚΑ
ΥΠΟΓΕΓΡΑΜΜΕΝΟ
ΑΠΟ
VARVARA ZACHARAKI

ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

2 Δεκεμβρίου 2025 | ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ | Αρ. Φύλλου **6459**

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

1 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ECAFUNZOR®.

2 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EPIDECLON.

3 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PSOKADRON.

4 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RISEDRONATE/NEXUS MEDICALS.

5 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SADLOS®.

6 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. (ABBR. SANDOZ D.D.), SLOVENIA.

7 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SITAGLIPTIN/VIOFAR.

8 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TESTOGEL®.

9 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VIRUPERT.

10 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων 1. CARPRODYL® F 2. FERTIPIG.

11 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων 1. DOLETHAL 2. NARKETAN 3. MARBOCYL S 4. TOLFEDINE.

12 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων 1. FLUMEQUINE 50%/DOPHARMA 2. OXYTETRACYCLINE HCL/DOPHARMA.

13 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος φυτικής προέλευσης AGIOLAX.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ECAFUNZOR®.

Με την υπ' αρ. 119966/21-11-2022 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 ECAFUNZOR®.

Δραστική ουσία	ANIDULAFUNGIN
Μορφή	Κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση PD.C.S.INF 100MG/VIAL
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	VOCATE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε., ΓΛΥΦΑΔΑ

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών
Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EPIDECLON.

Με την υπ' αρ. 115581/03-11-2022 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 EPIDECLON.

Δραστική ουσία	DEXAMETHASONE SODIUM PHOSPHATE + CLOTRIMAZOLE

Μορφή	ΚΡΕΜΑ (0.3+1)% (W/W)
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	NASSINGTON LTD, CYPRUS

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών
Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PSOKADRON.

Με τις υπ’ αρ. 120598, 120599, 120600, 12587, 12588, 12589/21-11-2022 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, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν PSOKADRON.

Δραστική ουσία	PALIPERIDONE
Μορφή	Ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα 25 MG/PF.SYR, 50 MG/PF.SYR, 75 MG/PF.SYR, 100 MG/PF.SYR, 150 MG/PF.SYR, και (100+150)MG/PF.SYR (συσκευασία έναρξης θεραπείας)
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών
Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(4)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RISEDRONATE/NEXUS MEDICALS.

Με την υπ’ αρ. 118416/11-11-2022 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 RISEDRONATE/NEXUS MEDICALS.

Μορφή	ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 35MG/TAB
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	NEXUS MEDICALS A.E.
Διότι	Η άδειά του έληξε στις 31-12-2021 και η εταιρεία δεν υπέβαλε αίτηση ανανέωσής του

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών
Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(5)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SADLOS®.

Με τις υπ’ αρ. 115575, 115576, 115577/02-11-2022 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, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν SADLOS®.

Δραστική ουσία	FLUCONAZOLE
Μορφή	ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 100MG/SACHET ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 150MG/SACHET ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 200MG/SACHET
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	NASSINGTON ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. NASSINGTON A.E.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών
Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(6)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. (ABBR. SANDOZ D.D.), SLOVENIA.

Με την υπ’ αρ. 11421/8-11-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκαν, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β’ 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων της εταιρείας SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. (ABBR. SANDOZ D.D.), SLOVENIA.

Μορφή	Όπως ο συνημμένος πίνακας
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. (ABBR. SANDOZ D.D.), SLOVENIA
Διότι	Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΜΟΡΦΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ABIRATERONE/SANDOZ	ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 250MG/TAB	SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. (ABBR. SANDOZ D.D.) SLOVENIA
SUNITINIB/SANDOZ	ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ 37.5MG/CAP	SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. (ABBR. SANDOZ D.D.) SLOVENIA
TADALAFIL/SANDOZ	ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 2.5MG/TAB	SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. (ABBR. SANDOZ D.D.) SLOVENIA

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών
Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(7)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SITAGLIPTIN/VIOFAR.

Με την υπ’ αρ. 116591, 116592,116593/04-11-2022 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 SITAGLIPTIN/VIOFAR.

Δραστική ουσία	SITAGLIPTIN HYDROCHLORIDE MONOHYDRATE
Μορφή	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία F.C.TAB 25MG/TAB, Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία F.C.TAB 50MG/TAB, Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία F.C.TAB 100MG/TAB
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	VIOFAR ΕΠΕ

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών
Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(8)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TESTOGEL®.

Με την υπ’ αρ. 118354/10-11-2022 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 TESTOGEL®.

Δραστική ουσία	TESTOSTERONE
Μορφή	Διάλυμα για έγχυση 24MG/ML
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	LABORATOIRES BESINS INTERNATIONAL, PARIS, FRANCE

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών
Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(9)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VIRUPERT.

Με την υπ’ αρ. 118417/11-11-2022 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 VIRUPERT.

Μορφή	ΔΙΣΚΙΟ 10MG/TAB
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	BROS Ε.Π.Ε.
Διότι	Η άδειά του έληξε στις 31-12-2021 και η εταιρεία δεν υπέβαλε αίτηση ανανέωσής του

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών
Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(10)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων 1. CARPRODYL® F 2. FERTIPIG.

Με την υπ’ αρ. 145173/29-12-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 90 της υπ’ αρ. 282371/2006 (Β’ 731) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλο-

φορίας των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων 1. CARPRODYL® F 2. FERTIPIG.

Δραστική ουσία	1. Carprofen 2. Equine serum gonadotrophin (PMSG)+ Gonadotrophin chorionic (HCG)
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	CEVA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Μορφή	1. Δισκία 20mg/TAB, 50mg/TAB, 100mg/TAB 2. Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα (2000+1000) IU/VIAL
Διότι	Κατόπιν αίτησης της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών
Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(11)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων 1. DOLETHAL 2. NARKETAN 3. MARBOCYL S 4. TOLFEDINE.

Με την υπ’ αρ. 145180/29-12-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 90 της υπ’ αρ. 282371/2006 (Β’ 731) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων 1. DOLETHAL 2. NARKETAN 3. MARBOCYL S 4. TOLFEDINE.

Δραστική ουσία	1. PENTOBARBITAL SODIUM 2. KETAMINE HYDROCHLORIDE 3. MARBOFLOXACIN 4. TOLFENAMIC ACID
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	VETOQUINOL SA,FRANCE
Μορφή	1. ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 20% W/V 2. ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 100MG/ML 3. ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 10MG/ML 4. ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 4G/100ML ΔΙΣΚΙΟ 60MG/TAB ΔΙΣΚΙΟ 6MG/TAB
Διότι	Κατόπιν αίτησης της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών
Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(12)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων 1. FLUMEQUINE 50%/DOPHARMA 2. OXYTETRACYCLINE HCL/DOPHARMA.

Με την υπ’ αρ. 145179/29-12-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 90 της υπ’ αρ. 282371/2006 (Β’ 731) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων 1. FLUMEQUINE 50%/DOPHARMA 2. OXYTETRACYCLINE HCL/DOPHARMA.

Δραστική ουσία	1. FLUMEQUINE 2. OXYTETRACYCLINE HYDROCHLORIDE
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	DOPHARMA B.V, HOLLAND
Μορφή	1. ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 50% 2. ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 100%
Διότι	Κατόπιν αίτησης της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών
Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(13)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος φυτικής προέλευσης AGIOLAX.

Με την υπ’ αρ. 140075/15-12-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 6 της υπό στοιχεία Υ6α/14290/1993 κοινής υπουργικής απόφασης και των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β’ 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος φυτικής προέλευσης AGIOLAX.

Μορφή	ΚΟΚΚΙΑ
Κατόχος άδειας κυκλοφορίας	MEDA PHARMA GMBH & CO. KG, GERMANY
Διότι	Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας

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**
02064590212250004