09.12.2025 12:17:06
ΨΗΦΙΑΚΑ
ΥΠΟΓΕΓΡΑΜΜΕΝΟ
ΑΠΟ
VARVARA ZACHARAKI

ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

8 Δεκεμβρίου 2025 | ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ | Αρ. Φύλλου **6534**

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

1 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CABAZITAXEL/FRESENIUS KABI.

2 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CARVILIA.

3 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CIPROFLOXACIN/AURORA.

4 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος COLISTIN/NORMA.

5 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DEMEFUR®.

6 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DEXA-MYTH®.

7 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DOPELIR.

8 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FENIMEZYL®.

9 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FYLEPSIA®.

10 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ICATIBANT/SANDOZ.

11 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MYOLGIN.

12 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NORFLEX.

13 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος PETFLOGIN.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CABAZITAXEL/FRESENIUS KABI.

Με την υπ' αρ. 119932/21-11-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν CABAZITAXEL/FRESENIUS KABI.

Δραστική ουσία:	CABAZITAXEL
Μορφή:	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς Έγχυση 20MG/ML
Δικαιούχο σήματος:	
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	FREZENIUS KABI HELLAS AE

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CARVILIA.

Με την υπ' αρ. 118418/11-11-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, ανακλήθηκε, βάσει της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος CARVILIA.

Μορφή:	ΔΙΣΚΙΟ 6.25MG/TAB ΔΙΣΚΙΟ 12.5MG/TAB ΔΙΣΚΙΟ 25MG/TAB
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	LEOVAN M. ΛΕΩΝ & ΣΙΑ ΕΕ
Διότι:	Δεν συμπληρώθηκαν οι εκκρεμότητες του Φακέλου της Αίτησης Ανανέωσης, παρά την τελευταία αλληλογραφία της Υπηρεσίας προς την εταιρεία

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(3)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CIPROFLOXACIN/AURORA.

Με την υπ’ αρ. 118415/11-11-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, ανακλήθηκε, βάσει της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος CIPROFLOXACIN/AURORA.

Μορφή:	ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΓΧΥΣΗ 2MG/ML
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	AURORA PHARMACEUTICALS 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

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος COLISTIN/NORMA.

Με την υπ’ αρ. 113541/03-11-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν COLISTIN/NORMA.

Δραστική ουσία:	COLISTIMETHATE SODIUM
Μορφή:	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση 3.000.000 IU/VIAL
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	NORMA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(5)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DEMEFUR®.

Με την υπ’ αρ. 119937/24-11-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν DEMEFUR®.

Δραστική ουσία:	FUROSEMIDE
Μορφή:	Διάλυμα για ένεση ή έγχυση 10MG/ML
Δικαιούχο σήματος:	
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	DEMO ABEE

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(6)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DEXA-MYTH®.

Με την υπ’ αρ. 113536/03-11-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν DEXA-MYTH ®.

Δραστική ουσία:	DEXAMETHASONE ISONICOTINATE+ OXYMETAZOLINE HYDROCHLORIDE
Μορφή:	ΡΙΝΙΚΟ ΕΚΝΕΦΩΜΑ, ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ (0.2028+0.5)MG/ML
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	NASSINGTON LTD, CYPRUS

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(7)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DOPELIR.

Με τις υπ’ αρ. 125291, 125292, 125293, 125294, 125295, 125296/22-11-2022 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν DOPELIR.

Δραστική ουσία:	PALIPERIDONE PALMITATE
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:	PHARMATHEN INVESTMENTS GROUP LIMITED, CYPRUS

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(8)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FENIMEZYL®.

Με την υπ’ αρ. 116596, 116597/08-11-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν FENIMEZYL®.

Δραστική ουσία:	PROMETHAZINE HYDROCHLORIDE
Μορφή:	ΚΡΕΜΑ, CREAM 2% W/W ΓΕΛΗ, GEL 2% W/W
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	NASSINGTON LTD, CYPRUS

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(9)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FYLEPSIA®.

Με τις υπ’ αρ. 120935, 120936, 120937, 120938, 120939, 123600/18-11-2022 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν FYLEPSIA®.

Δραστική ουσία:	PERAMPANEL
Μορφή:	ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 2MG/TAB ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 4MG/TAB ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 6MG/TAB ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 8MG/TAB ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 10MG/TAB ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 12MG/TAB

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	ELPEN AE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(10)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ICATIBANT/SANDOZ.

Με την υπ’ αρ. 123602/18-11-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ICATIBANT/SANDOZ.

Δραστική ουσία:	ICATIBANT ACETATE
Μορφή:	ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΣΕ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ 30MG/3ML PF.SYR
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. (ABBR. SANDOZ D.D.), SLOVENIA

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MYOLGIN.

Με τις υπ’ αρ. 116050, 116051/2-11-2022 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκω,ν χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν MYOLGIN.

Δραστική ουσία:	THIOCOLCHICOSIDE + PARACETAMOL
Μορφή:	SOLU.TAB (4+1000) MG/TAB ΚΑΙ TAB (2+500) MG/TAB
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	NASSINGTON LTD, CYPRUS

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(12)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NORFLEX.

Με την υπ’ αρ. 115012/3-11-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, ανακλήθηκε, βάσει της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος NORFLEX.

Μορφή:	ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 60MG/2ML AMP
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	MEDA PHARMACEUTICALS S.A., GREECE
Διότι:	Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(13)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος PETFLOGIN.

Με τις υπ’ αρ. 116647, 116648/04-11-2022 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 26 της υπ’ αρ. 282371/2006 (Β’ 731) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν PETFLOGIN.

Δραστική ουσία:	PREDNISOLONE
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	LABORATORIOS SUPPORT PHARMA S.L., MADRID, SPAIN
Μορφή:	ΔΙΣΚΙΟ 5MG/TAB ΔΙΣΚΙΟ 20MG/TAB

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**
02065340812250004