09.12.2025 12:48:11
ΨΗΦΙΑΚΑ
ΥΠΟΓΕΓΡΑΜΜΕΝΟ
ΑΠΟ
VARVARA ZACHARAKI

ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

8 Δεκεμβρίου 2025 | ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ | Αρ. Φύλλου **6536**

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

1 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος NOBIVAC PI.

2 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικών προϊόντων Mr Muscle® Press & Clean Για την Κουζίνα και Mr Muscle® Press & Clean Για το Μπάνιο.

3 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MESI.2®.

4 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MEROPENEM/STERISCIENCE.

5 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MEROPENEM/ANFARM.

6 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ICTHIOVAC VNN.

7 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος HYALEADIL®.

8 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος HUVEXXIN.

9 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος FUMIQUATRO.

10 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν FREZYMIND plus ANTISEPTIC HAND GEL.

11 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ραδιοφαρμακευτικού προϊόντος FLUDEOXYGLUCOSE (18F)/GE HEALTHCARE.

12 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Epicare 5 Foam.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος NOBIVAC PI.

Με την υπ' αρ. 144637/28.12.2022 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 NOBIVAC PI.

Δραστική ουσία:	Όπως στη σύνθεση αναφέρεται
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	INTERVET INTERNATIONAL BV (BOXMER), HOLLAND
Μορφή:	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικών προϊόντων Mr Muscle® Press & Clean Για την Κουζίνα και Mr Muscle® Press & Clean Για το Μπάνιο.

Με την υπ' αρ. 129161/07.12.2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει του άρθρου 5 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 (Β' 961) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας των απολυμαντικών προϊόντων Mr Muscle® Press & Clean Για την Κουζίνα και Mr Muscle® Press & Clean Για το Μπάνιο.

Μορφή:	Υγρό
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	S.C. Johnson Hellas Limited Liability Company, Ελλάδα
Διότι:	Για την δραστική ουσία του προϊόντος l.lactic acid με CasNo 79.33.4, έχει εκδοθεί ο Εφαρμοστικός Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2017/2002 με ημερομηνία έγκρισης 1η Μαΐου του 2019 και ο Κάτοχος Άδειας δεν έχει καταθέσει φάκελο του προϊόντος σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΕ) 528/2012

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MESI.2®.

Με τις υπ’ αρ. 137442,137443/12.12.2022 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 MESI.2®.

Δραστική ουσία:	SITAGLIPTIN PHOSPHATE MONOHYDRATE + METFORMIN HYDROCHLORIDE
Μορφή:	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (50+850)MG/TAB και (50+1000)MG/TAB
Δικαιούχος σήματος:	
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	NASSINGTON LTD, CYPRUS

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MEROPENEM/STERISCIENCE.

Με τις υπ’ αρ. 137495, 137496/12.12.2022 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 MEROPENEM/STERISCIENCE.

Δραστική ουσία:	MEROPENEM TRIHYDRATE
Μορφή:	Κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση 500MG/VIAL, 1000MG/VIAL
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	STERISCIENCE B.V., THE NETHERLANDS

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(5)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MEROPENEM/ANFARM.

Με την υπ’ αρ. 137498/09.12.2022 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 MEROPENEM/ANFARM.

Δραστική ουσία:	MEROPENEM TRIHYDRATE
Μορφή:	Κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση 2G/VIAL
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(6)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ICTHIOVAC VNN.

Με την υπ’ αρ. 144684/29.12.2022 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 ICTHIOVAC VNN.

Δραστική ουσία:	(Όπως αναφέρεται στη σύνθεση)
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	LAB. HIPRA S.A., AMER.GIRONA, SPAIN
Μορφή:	Ενέσιμο γαλάκτωμα

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(7)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος HYALEADIL®.

Με την υπ’ αρ. 130065/09.12.2022 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 HYALEADIL®.

Δραστική ουσία:	SULFADIAZINE SILVER+SODIUM HYALURONATE
Μορφή:	Δερματικός αφρός (1+0.2)% W/W
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	NASSINGTON LTD, CYPRUS

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(8)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος HUVEXXIN.

Με τις υπ’ αρ. 144681, 144682/28.12.2022 αποφάσεις 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 HUVEXXIN

Δραστική ουσία:	TULATHROMYCIN
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	HUVEPHARMA N.V., ANTWERPEN, BELGIUM
Μορφή:	Ενέσιμο διάλυμα 25MG/ML Ενέσιμο διάλυμα 100MG/ML

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

———— ■ ————

(9)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος FUMIQUATRO.

Με την υπ’ αρ. 125889/07.12.2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει του άρθρου 5 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 (Β’ 961) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος FUMIQUATRO

Μορφή:	Δισκία Τ.Π. 2,3,4
Κατόχος άδειας κυκλοφορίας:	ARYSTA LIFESCIENCES ΕΛΛΑΣ ΑΕ
Διότι:	για την δραστική ουσία Poly(hexamethylenebiguanide) hydrochloride έχει εκδοθεί ο Εκτελεστικός Κανονισμός 2016/125 με ημερομηνία έγκρισης 1η Ιουλίου 2017, ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας δεν έχει καταθέσει φάκελο του προϊόντος σύμφωνα με τις διατάξεις, βάσει του Κανονισμού 528/2012

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

———— ■ ————

(10)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν FREZYMIND plus ANTISEPTIC HAND GEL.

Με την υπ’ αρ. 135183/05.12.2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 (Β’ 961) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν FREZYMIND plus ANTISEPTIC HAND GEL.

Μορφή:	Γέλη
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	FREZYDERM A.E., Αθήνα, Ελλάδα

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

———— ■ ————

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ραδιοφαρμακευτικού προϊόντος FLUDEOXYGLUCOSE (18F)/GE HEALTHCARE.

Με την υπ’ αρ. 125886/05.12.2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β’ 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο ραδιοφαρμακευτικό προϊόν FLUDEOXYGLUCOSE (18F)/GE HEALTHCARE.

Μορφή:	Ενέσιμο διάλυμα INJ.SOL 250MBq/ML
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	GE HEALTHCARE B.V., THE NETHERLANDS

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

———— ■ ————

(12)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Epicare 5 Foam.

Με την υπ’ αρ. 130061/02.12.2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 3 υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 (Β’ 961) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Epicare 5 Foam.

Μορφή:	Υγρό
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	Ecolab A.E., Ελλάδα

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

02065360812250004