10.12.2025 16:25:45
ΨΗΦΙΑΚΑ
ΥΠΟΓΕΓΡΑΜΜΕΝΟ
ΑΠΟ
VARVARA ZACHARAKI

ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

9 Δεκεμβρίου 2025 | ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ | Αρ. Φύλλου **6599**

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

1 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος P3-MANOSAN.

2 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PERIVALE.

3 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος PRILIUM.

4 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν PROMEX 20D.

5 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RISEDRONATE SODIUM/NATURALIA.

6 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RIVIREC δις εβδομαδιαίως.

7 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ROMEFEN.

8 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ROSUVASTATIN+EZETIMIBE/IASIS.

9 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ROSUVASTATIN+EZETIMIBE/VELKA.

10 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SEROXAT.

11 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Skinsan 2%.

12 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Skinsan 2% Foam.

13 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Skinsan 4%.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος P3-MANOSAN.

Με την υπ' αρ. 129154/02-12-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει του άρθρου 5 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/94 (Β' 961) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος P3-MANOSAN.

Μορφή:	ΥΓΡΟ
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	ECOLAB A.E. ΕΛΛΑΣ
Διότι:	Η ενδιαφερόμενη εταιρεία δεν κατέθεσε την απαιτούμενη από τη νομοθεσία αίτηση ανανέωσης.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PERIVALE.

Με την υπ' αρ. 137066, 137067/22-12-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν PERIVALE.

Δραστική ουσία:	SITAGLIPTIN PHOSPHATE MONOHYDRATE + METFORMIN HYDROCHLORIDE
Μορφή:	ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΑ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΑ F.C.TAB (50+850)MG/TAB ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΑ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΑ F.C.TAB (50+1000)MG/TAB
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	NASSINGTON LTD, CYPRUS

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(3)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος PRILIUM.

Με την υπ’ αρ. 144639/28-12-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει του άρθρου 90 της υπ’ αρ. 282371/2006 (Β’ 731) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος PRILIUM.

Δραστική ουσία: IMIDAPRIL HYDROCHLORIDE

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VETOQUINOL S.A. FRANCE

Μορφή: Κόνις για πόσιμο διάλυμα 75mg/VIAL, 150mg/VIAL, 300mg/VIAL

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

———— ■ ————

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν PROMEX 20D.

Με την υπ’ αρ. 129155/05-12-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/94 (Β’ 961) υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν PROMEX 20D.

Μορφή: Υγρό

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: Vink Chemicals GmbH & Co. KG, Kakenstorf, Γερμανία

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

———— ■ ————

(5)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RISEDRONATE SODIUM/NATURALIA.

Με την υπ’ αρ. 144209, 144210/29-12-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β’ 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν RISEDRONATE SODIUM/NATURALIA.

Δραστική ουσία: RISEDRONATE SODIUM

Μορφή: Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία F.C. TAB 35MG/TAB
Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία F.C. TAB 75MG/TAB

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NATURALIA ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΠΑΡΑΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ, ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΒΟΗΘΗΜΑΤΩΝ, ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ, Δ.Τ. NATURALIA Α.Ε., Αττική

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

———— ■ ————

(6)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RIVIREC δις εβδομαδιαίως.

Με τις υπ’ αρ. 129162, 129163/07-12-2022 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 RIVIREC δις εβδομαδιαίως.

Δραστική ουσία: RIVASTIGMINE

Μορφή: Διαδερμικό έμπλαστρο 4.6MG/24H, 9.5MG/24H

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ITALFARMACO SPA, MILANO, ITALY

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

———— ■ ————

(7)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ROMEFEN.

Με την υπ’ αρ. 137908/29-12-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει του άρθρου 90 της υπ’ αρ. 282371/2006 (Β’ 731) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ROMEFEN.

Δραστική ουσία: KETOPROFEN

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: CEVA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

Μορφή: 1. ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 1%
2. ΔΙΣΚΙΟ 5 MG/TAB
3. ΔΙΣΚΙΟ 10 MG/TAB
4. ΔΙΣΚΙΟ 20 MG/TAB

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(8)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ROSUVASTATIN+EZETIMIBE/IASIS.

Με την υπ’ αρ. 137070, 137071, 137072, 137073/23-12-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β’ 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ROSUVASTATIN+EZETIMIBE/IASIS.

Δραστική ουσία:	ROSUVASTATIN CALCIUM + EZETIMIBE
Μορφή:	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία F.C.TAB (5+10)MG/TAB Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία F.C.TAB (10+10)MG/TAB Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία F.C.TAB (20+10)MG/TAB Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία F.C.TAB (40+10)MG/TAB
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	IASIS PHARMACEUTICALS HELLAS ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ - ΧΗΜΙΚΩΝ ΚΑΙ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ Α.Β.Ε.Ε., Δ.Τ. IASIS PHARMA

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

———— ■ ————

(9)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ROSUVASTATIN+EZETIMIBE/VELKA.

Με τις υπ’ αρ. 129180, 129181, 129182, 129183/13-12-2022 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 ROSUVASTATIN+EZETIMIBE/VELKA.

Δραστική ουσία:	ROSUVASTATIN CALCIUM + EZETIMIBE
Μορφή:	ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΑ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΑ F.C.TAB (5+10), (10+10), (20+10) και (40+10) MG/TAB
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	ΒΕΛΚΑ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ, ΕΛΛΑΔΑ

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(10)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SEROXAT.

Με την υπ’ αρ. 116391/1-12-2022 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 SEROXAT.

Μορφή:	ΠΟΣΙΜΟ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ 10MG/5ML
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	GLAXOSMITHKLINE ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Δ.Τ. GLAXOSMITHKLINE ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.Β.Ε.
Διότι:	Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

———— ■ ————

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Skinsan 2%.

Με την υπ’ αρ. 127169/2-12-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/94 (Β’ 961) υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Skinsan 2%.

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

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

———— ■ ————

(12)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Skinsan 2% Foam.

Με την υπ’ αρ. 127170/2-12-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/94 (Β’ 961) υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Skinsan 2% Foam.

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

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(13)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Skinsan 4%.

Με την υπ’ αρ. 127171/2-12-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/94 (Β’ 961) υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Skinsan 4%.

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

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**
02065990912250004