Digitally signed by: GEORGIOS TSIPIS
Location: Athens, Ethniko Typografeio
Date and time: 12/18/2025 4:11:21 PM

ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

16 Δεκεμβρίου 2025 | ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ | Αρ. Φύλλου **6767**

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

1 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ARIPILITY®.

2 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος AURORIX.

3 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν C-Alc GEL 80% w/w.

4 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν C-Alc Sol 80% w/w.

5 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CALCIFENOV.

6 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CALMIMET.

7 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος CARDISAN.

8 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος CHANEAR.

9 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CLEO-FORT.

10 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος DOXORAL.

11 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος GALLIMYCIN.

12 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος HYPERSOL.

13 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ICTHIOVAC VNN.

14 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος IMATINIB/VOCATE.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ARIPILITY®.

Με την υπ' αρ. 137894/09-12-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ARIPILITY®.

Δραστική ουσία:	ARIPIPRAZOLE
Μορφή:	ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 1MG/ML
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	NASSINGTON LTD, CYPRUS

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος AURORIX.

Με την υπ' αρ. 128244/6-12-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος AURORIX

Μορφή:	ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 300MG/TAB
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	MEDA PHARMACEUTICALS S.A., GREECE
Διότι:	Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν C-Alc GEL 80% w/w.

Με την υπ’ αρ. 135182/5-12-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 (Β’ 961) υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν C-Alc GEL 80% w/w.

Μορφή:	Γέλη
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	CANA AE Φαρμακευτικά Εργαστήρια, Ηράκλειο Αττικής, Ελλάδα

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν C-Alc Sol 80% w/w.

Με την υπ’αρ. 135181/5-12-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 (Β’961) υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν C-Alc Sol 80% w/w.

Μορφή:	Υγρό
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	CANA AE Φαρμακευτικά Εργαστήρια, Ηράκλειο Αττικής, Ελλάδα

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(5)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CALCIFENOV.

Με την υπ’ αρ. 127587/6-12-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος CALCIFENOV.

Μορφή:	ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 800 IU/TAB & 1000 IU/TAB
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	INNOVIS PHARMA ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΚΑΙ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Δ.Τ. INNOVIS PHARMA A.E.B.E.
Διότι:	Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(6)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CALMIMET.

Με την υπ’αρ. 130101/14-12-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος CALMIMET.

Μορφή:	ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 30MG/TAB, 60MG/TAB & 90MG/TAB
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε. ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΜΠΟΡΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ-ΤΟΥΡΙΣΤΙΚΗ-ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΑΚΗ ΚΑΙ ΝΑΥΤΙΛΙΑΚΗ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε.
Διότι:	Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(7)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος CARDISAN.

Με τις υπ’ αρ. 144671, 144672, 144673, 144674, 144675/27-12-2022 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της υπ’ αρ. 282371/2006 (Β’731) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν CARDISAN.

Δραστική ουσία:	PIMOBENDAN
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	ALFASAN NEDERLAND B.V., THE NETHERLANDS

Μορφή:	ΜΑΣΩΜΕΝΟ ΔΙΣΚΙΟ 1.25MG/TAB
	ΜΑΣΩΜΕΝΟ ΔΙΣΚΙΟ 2.5MG/TAB
	ΜΑΣΩΜΕΝΟ ΔΙΣΚΙΟ 5MG/TAB
	ΜΑΣΩΜΕΝΟ ΔΙΣΚΙΟ 10MG/TAB
	ΜΑΣΩΜΕΝΟ ΔΙΣΚΙΟ 15MG/TAB

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(8)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος CHANEAR.

Με την υπ’ αρ. 144679/28-12-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της υπ’ αρ. 282371/2006 (Β’ 731) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν CHANEAR.

Δραστική ουσία:	MICONAZOLE NITRATE
	+ PREDNISOLONE ACETATE
	+ POLYMYXIN B SULFATE
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LTD, IRELAND
Μορφή:	ΩΤΙΚΕΣ ΣΤΑΓΟΝΕΣ, ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ 23.0MG/ML + 5.0MG/ML + 500IU/ML

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(9)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CLEO-FORT.

Με την υπ’ αρ. 129186/27-12-2022 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 CLEO-FORT.

Δραστική ουσία:	CLINDAMYCIN PHOSPHATE
Μορφή:	ΚΟΛΠΙΚΟ ΥΠΟΘΕΤΟ 100MG/SUPP
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	NASSINGTON LTD, CYPRUS

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(10)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος DOXORAL.

Με την υπ’ αρ. 144643/29-12-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 90 της υπ’ αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος DOXORAL.

Δραστική ουσία:	DOXYCYCLINE (AS HYCLATE)
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	HUVEPHARMA, FRANCE
Μορφή:	ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 500MG/G
Διότι:	Κατόπιν αίτησης της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(11)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος GALLIMYCINN.

Με την υπ’ αρ. 144641/29-12-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 90 της υπ’ αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος GALLIMYCIN.

Δραστική ουσία:	ERYTHROMYCIN
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	CEVA SANTE ANIMALE, FRANCE
Μορφή:	Ενέσιμο διάλυμα 200 MG/ML
Διότι:	Κατόπιν αίτησης της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(12)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος HYPERSOL.

Με την υπ’ αρ. 144644/29-12-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 90 της υπ’ αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος HYPERSOL.

Δραστική ουσία:	OXYTETRACYCLINE (AS HYDROCHLORIDE)
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	HUVEPHARMA, FRANCE
Μορφή:	Κόνις για χορήγηση με πόσιμο νερό 500mg/g
Διότι:	Κατόπιν αίτησης της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(13)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ICTHIOVAC VNN.

Με την υπ’ αρ. 144640/29-12-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 90 της υπ’ αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ICTHIOVAC VNN.

Δραστική ουσία:	Inactivated Betanodavirus, strain 1103
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	LABORATORIOS HIPRA S.A. SPAIN Μορφή: Ενέσιμο γαλάκτωμα
Μορφή:	Ενέσιμο γαλάκτωμα
Διότι:	Κατόπιν αίτησης της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(14)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος IMATINIB/VOCATE.

Με την υπ’ αρ. 126889/6-12-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος IMATINIB/VOCATE.

Μορφή:	ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ 100MG/CAP, 200MG/CAP & 400MG/CAP
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	VOCATE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
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**
02067671612250004