



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

11 Σεπτεμβρίου 2024

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 5135

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν SEPTONA ANTIBACTERIAL WIPES KIDS ON THE GO.
- Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν SEPTONA ANTIBACTERIAL WIPES LEMON.
- Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν SAFE AND PROTECTION BY NORTIS.
- Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ROMBIDUX®.
- Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος POSACONAZOLE/STADA.
- Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν SEPTONA ANTIBACTERIAL WIPES ORANGE BLOSSOM.
- Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν SEPTONA ANTIBACTERIAL WIPES MOISTURISING.
- Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν SEPTONA ANTIBACTERIAL WIPES JASMINE.
- Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PITAVASTATIN/STADA.

- Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν SEPTONA ANTIBACTERIAL WIPES GREEN APPLE.
- Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NOVISTIG®.
- Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VAGIRUX.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν SEPTONA ANTIBACTERIAL WIPES KIDS ON THE GO.

Με την υπ' αρ. 16947/29.3.2021 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/13.12.1994 (Β' 961) υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν SEPTONA ANTIBACTERIAL WIPES KIDS ON THE GO.

Μορφή: Τ.Π.1

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας: SEPTONA A.B.E.E., Οινόφυτα Βοιωτίας.

Η Αναπληρώτρια Προϊστάμενη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν SEPTONA ANTIBACTERIAL WIPES LEMON.

Με την υπ' αρ. 16946/29.3.2021 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/13.12.1994 (Β' 961) υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν SEPTONA ANTIBACTERIAL WIPES LEMON.

Μορφή: Τ.Π.1

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SEPTONA A.B.E.E., Οινόφυτα Βοιωτίας.

Η Αναπληρώτρια Προϊστάμενη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(3)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν SAFE AND PROTECTION BY NORTIS.

Με την υπ' αρ. 25231/18.3.2021 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/13.12.1994 (Β' 961) υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν SAFE AND PROTECTION BY NORTIS.

Μορφή: Υγρό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NORNTIS STEFANOS MICHALIS, Αθήνα.

Η Αναπληρώτρια Προϊστάμενη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(4)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ROMBIDUX®.

Με την υπ' αρ. 14410, 14411, 16931/5.3.2021 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29.4.2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ROMBIDUX®.

Δραστική ουσία: RIVAROXABAN.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 10MG/TAB, 15MG/TAB και 20MG/TAB.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MERCK A.E.

Η Αναπληρώτρια Προϊστάμενη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(5)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος POSACONAZOLE/STADA.

Με την υπ' αρ. 22064/17.3.2021 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29.4.2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν POSACONAZOLE/STADA.

Δραστική ουσία: POSACONAZOLE.

Μορφή: Γαστροανθεκτικό δισκίο 100MG/TAB.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: STADA ARZNEIMITTEL AG, GERMANY.

Η Αναπληρώτρια Προϊστάμενη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(6)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν SEPTONA ANTIBACTERIAL WIPES ORANGE BLOSSOM.

Με την υπ' αρ. 16945/29.3.2021 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/13.12.1994 (Β' 961) υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν SEPTONA ANTIBACTERIAL WIPES ORANGE BLOSSOM.

Μορφή: Τ.Π.1

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SEPTONA A.B.E.E., Οινόφυτα Βοιωτίας.

Η Αναπληρώτρια Προϊστάμενη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(7)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν SEPTONA ANTIBACTERIAL WIPES MOISTURISING.

Με την υπ' αρ. 16943/29.3.2021 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/13.12.1994 (Β' 961) υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν SEPTONA ANTIBACTERIAL WIPES MOISTURISING.

Μορφή: Τ.Π.1

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SEPTONA A.B.E.E., Οινόφυτα Βοιωτίας.

Η Αναπληρώτρια Προϊστάμενη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(8)

Χορήγηση αδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν SEPTONA ANTIBACTERIAL WIPES JASMINE.

Με την υπ' αρ. 16948/29.3.2021 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/13.12.1994 (Β' 961) υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν SEPTONA ANTIBACTERIAL WIPES JASMINE.

Μορφή: Τ.Π.1

Κάτοχος αδειας κυκλοφορίας: SEPTONA A.B.E.E., Οινόφυτα Βοιωτίας.

Η Αναπληρώτρια Προϊστάμενη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(9)

Χορήγηση αδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ΡΙΤΑΒΑΣΤΑΤΙΝ/ΣΤΑΔΑ.

Με τις υπ' αρ. 22070, 22071, 22072/29.3.2021, αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29.4.2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ΡΙΤΑΒΑΣΤΑΤΙΝ/ΣΤΑΔΑ.

Δραστική ουσία: ΡΙΤΑΒΑΣΤΑΤΙΝ CALCIUM.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 1ΜΓ/ΤΑΒ, 2ΜΓ/ΤΑΒ, 4ΜΓ/ΤΑΒ.

Κάτοχος αδειας κυκλοφορίας: STADA ARZNEIMITTEL AG, GERMANY.

Η Αναπληρώτρια Προϊστάμενη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(10)

Χορήγηση αδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν SEPTONA ANTIBACTERIAL WIPES GREEN APPLE.

Με την υπ' αρ. 16944/29.3.2021 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/13.12.1994 (Β' 961) υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν SEPTONA ANTIBACTERIAL WIPES GREEN APPLE.

Μορφή: Τ.Π.1

Κάτοχος αδειας κυκλοφορίας: SEPTONA A.B.E.E., Οινόφυτα Βοιωτίας.

Η Αναπληρώτρια Προϊστάμενη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(11)

Χορήγηση αδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ΝΟΒΙΣΤΙΓ®.

Με την υπ' αρ. 22065/22.3.2021 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29.4.2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ΝΟΒΙΣΤΙΓ®.

Δραστική ουσία: GLYCOPYRRONIUM BROMIDE+ NEOSTIGMINE METILSULFATE.

Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα (0,5+2,5)ΜΓ/ΜΛ.

Κάτοχος αδειας κυκλοφορίας: SINTETICA GMBH, GERMANY.

Η Αναπληρώτρια Προϊστάμενη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(12)

Χορήγηση αδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ΒΑΓΙΡΟΥΧ.

Με την υπ' αρ. 20658/12.3.2021 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29.4.2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ΒΑΓΙΡΟΥΧ.

Δραστική ουσία: ESTRADIOL HEMIHYDRATE.

Μορφή: ΚΟΛΠΙΚΟ ΔΙΣΚΙΟ 10ΜΓ/ΤΑΒ.

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος αδειας κυκλοφορίας: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEST, HUNGARY.

Η Αναπληρώτρια Προϊστάμενη 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 αίτησης, για την οποία αρκεί η συμπλήρωση των αναγκαίων στοιχείων σε ειδική φόρμα στον ιστότοπο **www.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 μέσω των ΚΕΠ, είτε με ετήσια συνδρομή μέσω του Τμήματος Πωλήσεων και Συνδρομητών. 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.

• Τρόποι αποστολής κειμένων προς δημοσίευση:

Α. Τα κείμενα προς δημοσίευση στο ΦΕΚ, από τις υπηρεσίες και τους φορείς του δημοσίου, αποστέλλονται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση **webmaster.et@et.gr** με χρήση προηγμένης ψηφιακής υπογραφής και χρονοσήμανσης.

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, τ.κ. 10432, Αθήνα

ΤΗΛΕΦΩΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ: 210 5279000 - fax: 210 5279054

ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΚΟΙΝΟΥ

Πωλήσεις - Συνδρομές: (Ισόγειο, τηλ. 210 5279178 - 180)

Πληροφορίες: (Ισόγειο, Γρ. 3 και τηλεφ. κέντρο 210 5279000)

Παραλαβή Δημ. Ύλης: (Ισόγειο, τηλ. 210 5279167, 210 5279139)

Ωράριο για το κοινό: Δευτέρα ως Παρασκευή: 8:00 - 13:30

Ιστότοπος: **www.et.gr**

Πληροφορίες σχετικά με την λειτουργία του ιστότοπου: **helpdesk.et@et.gr**

Αποστολή ψηφιακά υπογεγραμμένων εγγράφων προς δημοσίευση στο ΦΕΚ: **webmaster.et@et.gr**

Πληροφορίες για γενικό πρωτόκολλο και αλληλογραφία: **grammateia@et.gr**

Πείτε μας τη γνώμη σας,

για να βελτιώσουμε τις υπηρεσίες μας, συμπληρώνοντας την ειδική φόρμα στον ιστότοπό μας.

