



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

30 Μαΐου 2025

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 2682

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν LAUNDRY SANITIZER.
- 2 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RIVAROXABAN/GENEPHARM.
- 3 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SUOMI FORTE.
- 4 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος MARIMARK N.
- 5 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MEDICORT®.
- 6 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MESALAZINE/ESPL.
- 7 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος METHOX-F®.
- 8 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PARACETAMOL/BAXTER.
- 9 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PREDNISOLONE/PHARMAZAC.
- 10 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PRENODOM.
- 11 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VALDEVON.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν LAUNDRY SANITIZER.

Με την υπ' αρ. 55636/22-06-2021 απόφαση του Εθνικού Φορέα Φαρμάκων (ΕΟΦ) χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/94 (Β' 961) υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν LAUNDRY SANITIZER.

Μορφή: Υγρό

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ROLCO-BIANIΛ Α.Ε.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RIVAROXABAN/GENEPHARM.

Με τις υπ' αρ. 57962, 57963, 57964, 57965/23-6-2021 αποφάσεις του Εθνικού Φορέα Φαρμάκων (ΕΟΦ) χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν RIVAROXABAN/GENEPHARM

Δραστική ουσία: RIVAROXABAN

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
2.5MG/TAB, 10MG/TAB, 15MG/TAB και 20MG/TAB

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GENEPHARM ΑΕ, ΠΑΛΛΗΝΗ ΑΤΤΙΚΗΣ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SUOMI FORTE.

Με την υπ' αρ. 57968/24-6-2021 απόφαση του Εθνικού Φορέα Φαρμάκων (ΕΟΦ) χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν SUOMI FORTE

Δραστική ουσία: DEXAMETHASONE SODIUM PHOSPHATE

Μορφή: Πόσιμο διάλυμα 20 mg/5 ml
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VERISFIELD ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε., Δ.Τ. VERISFIELD.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(4)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού
φαρμακευτικού προϊόντος MARIMARK N.**

Με την υπ' αρ. 46420/02-06-2021 απόφαση του Εθνικού Φορέα Φαρμάκων (ΕΟΦ) χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της υπό στοιχεία 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν MARIMARK N

Δραστική ουσία: Όπως αναφέρεται στη σύνθεση
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BENCHMARK ANIMAL HEALTH LTD, UK
Μορφή: Ενέσιμο γαλάκτωμα.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(5)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος MEDICORT®.**

Με τις υπ' αρ. 54156, 54157, 54158/11-06-2021 αποφάσεις του Εθνικού Φορέα Φαρμάκων (ΕΟΦ) χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία κοινής ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν MEDICORT®

Δραστική ουσία: DEXAMETHASONE
Μορφή: ΔΙΣΚΙΟ 4MG/TAB
ΔΙΣΚΙΟ 8MG/TAB
ΔΙΣΚΙΟ 20MG/TAB

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MEDICAIR BIOSCIENCE LABORATORIES ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. MEDICAIR BIOSCIENCE LABORATORIES S.A.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(6)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος MESALAZINE/ESPL.**

Με την υπ' αρ. 53625/14-06-2021 απόφαση του Εθνικού Φορέα Φαρμάκων (ΕΟΦ) χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/

Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν MESALAZINE/ESPL
Δραστική ουσία: MESALAZINE
Μορφή: Υπόθετο 1G/SUPP
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ESPL REGULATORY CONSULTING LIMITED, IRELAND.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(7)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος METHOX-F®.**

Με τις υπ' αρ. 60700, 60701, 60702, 60703/28-06-2021 αποφάσεις του Εθνικού Φορέα Φαρμάκων (ΕΟΦ) χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν METHOX-F®

Δραστική ουσία: METHOTREXATE
Μορφή: ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΣΕ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ 10MG/0.267ML (37.5MG/ML)
ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΣΕ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ 15MG/0.4ML (37.5MG/ML)
ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΣΕ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ 20MG/0.533ML (37.5MG/ML)
ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΣΕ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ 25MG/0.667ML (37.5MG/ML)
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΑΝ ΑΝΩΝΥΜΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ Δ.Τ. ΦΑΡΑΝ Α.Β.Ε.Ε.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(8)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος PARACETAMOL/BAXTER.**

Με την υπ' αρ. 59604/25-06-2021 απόφαση του Εθνικού Φορέα Φαρμάκων (ΕΟΦ) χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν PARACETAMOL/BAXTER

Δραστική ουσία: PARACETAMOL
Μορφή: ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΓΧΥΣΗ 10MG/ML
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BAXTER HOLDING B.V., NETHERLANDS.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(9)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PREDNISOLONE/PHARMAZAC.

Με την υπ' αρ. 55642,55643/23-06-2021 απόφαση του Εθνικού Φορέα Φαρμάκων (ΕΟΦ) χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν PREDNISOLONE/PHARMAZAC

Δραστική ουσία: PREDNISOLONE SODIUM PHOSPHATE
Μορφή: Πόσιμο διάλυμα 1MG/ML Πόσιμο διάλυμα 10MG/ML

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ, Δ.Τ. PHARMAZAC ΑΕ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

————— ■ —————

(10)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PRENODOM.

Με την υπ' αρ. 55631,55632/15-06-2021 απόφαση του Εθνικού Φορέα Φαρμάκων (ΕΟΦ) χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν PRENODOM

Δραστική ουσία: PREDNISOLONE SODIUM PHOSPHATE

Μορφή: Πόσιμο διάλυμα 1MG/ML

Πόσιμο διάλυμα 10MG/ML

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΑΙΔΟΜ PHARMA (ΑΪ-ΝΤΟΜ ΦΑΡΜΑ) ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ, Δ.Τ. ΑΙΔΟΜ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

————— ■ —————

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VALDEVON.

Με την υπ' αρ. 56798/22-06-2021 απόφαση του Εθνικού Φορέα Φαρμάκων (ΕΟΦ) χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν VALDEVON

Δραστική ουσία: EMTRICITABINE+TENOFVIR
DISOPROXIL FUMARATE

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (200+245)MG/TAB

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VOCATE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη 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) προσauξάνεται κατά 0,20 €. Το κόστος ενός έγχρωμου ΦΕΚ από 1 έως 16 σελίδες είναι 1,50 €, αλλά για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο (ή μέρος αυτού) προσauξάνεται 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 Δημοσίευματος (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 5279167, 210 5279139)

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



* 0 2 0 2 6 8 2 3 0 0 5 2 5 0 0 0 4 *