



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

8 Σεπτεμβρίου 2025

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 4759

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων 1. DUMYROX 2. FROBEN.
- 2 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PALIPERIDONE/TEVA PHARMA.
- 3 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RENALYD.
- 4 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RETTAVATE.
- 5 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RIVAF®.
- 6 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RIVAROXABAN/BENNETT.
- 7 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ROSUVASTATIN+RAMIPRIL/EGIS.
- 8 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν SANOSIL SUPER 25 AG.
- 9 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SINVIA®.
- 10 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SPORILEN.
- 11 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TAGROL.
- 12 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VORTEZA.
- 13 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Απολυμαντικό Προϊόν VULKAN AIR.
- 14 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZANTAC.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων 1. DUMYROX 2. FROBEN.

Με την υπ' αρ. 90393/07-10-2021, απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία

ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων 1. DUMYROX 2. FROBEN.

Μορφή: 1. Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 50mg/TAB.

2. Διάλυμα για στοματικές πλύσεις 2,5 mg/ML και Στοματικό εκνέφωμα, διάλυμα 2,5 mg/ML.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας : BGP ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ Δ.Τ. BGP ΠΡΟΪΟΝΤΑ Μ.Ε.Π.Ε.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια
Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PALIPERIDONE/TEVA PHARMA.

Με τις υπ' αρ. 95171, 95172, 95173/14-10-2021 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν PALIPERIDONE/TEVA PHARMA.

Δραστική ουσία: PALIPERIDONE PALMITATE

Μορφή: ΕΝΕΣΙΜΟ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ ΠΑΡΑΤΕΤΑΜΕΝΗΣ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ 75 MG/P.F.SYR

ΕΝΕΣΙΜΟ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ ΠΑΡΑΤΕΤΑΜΕΝΗΣ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ 100 MG/P.F.SYR

ΕΝΕΣΙΜΟ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ ΠΑΡΑΤΕΤΑΜΕΝΗΣ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ 150 MG/P.F.SYR

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

TEVA PHARMA B.V., HAARLEM, THE NETHERLANDS

Η Αναπληρώτρια
Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RENALYD.

Με τις υπ' αρ. 96352, 96353, 96354, 96355/21-10-2021 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν RENALYD.

Δραστική ουσία: LENALIDOMIDE

Μορφή: CAPS 5MG/CAPS, 10 MG/CAPS, 15 MG/CAPS ΚΑΙ 25 MG/CAPS

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: INNOVIS PHARMA ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΚΑΙ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Δ.Τ. INNOVIS PHARMA Α.Ε.Β.Ε

Η Αναπληρώτρια
Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(4)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RETTAVATE.

Με την υπ' αρ. 98080/29-10-2021, απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος RETTAVATE.

Μορφή: ΚΡΕΜΑ 0,05% (W/W)

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GLAXOSMITHKLINE ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Δ.Τ. GLAXOSMITHKLINE ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.Β.Ε.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια
Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(5)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RIVAF®.

Με τις υπ' αρ. 99765, 99766, 99767, 99768/27-10-2021 Αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν RIVAF®.

Δραστική ουσία: RIVAROXABAN

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 2.5 MG/TAB, 10 MG/TAB, 15 MG/TAB ΚΑΙ 20 MG/TAB.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: WIN MEDICA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. WIN MEDICA Α.Ε.

Η Αναπληρώτρια
Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(6)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RIVAROXABAN/BENNETT.

Με τις υπ' αρ. 90160, 90161, 90162/01-10-2021 αποφάσεις του 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/BENNETT.

Δραστική ουσία: RIVAROXABAN

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

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BENNETT ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Η Αναπληρώτρια
Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(7)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ROSUVASTATIN+RAMIPRIL/EGIS.

Με την υπ' αρ. 93545, 93546, 93547, 93548/14-10-2021 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ROSUVASTATIN+RAMIPRIL/EGIS.

Δραστική ουσία: DASATINIB MONOHYDRATE

Μορφή: ΚΑΨΑΚΙΟ ΣΚΛΗΡΟ CAPS (10+5)MG/CAP

ΚΑΨΑΚΙΟ ΣΚΛΗΡΟ CAPS (20+5)MG/CAP

ΚΑΨΑΚΙΟ ΣΚΛΗΡΟ CAPS (10+10)MG/CAP

ΚΑΨΑΚΙΟ ΣΚΛΗΡΟ CAPS (20+10)MG/CAP

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEST (KERESZTURI), HUNGARY

Η Αναπληρώτρια
Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(8)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν SANOSIL SUPER 25 AG.

Με την υπ' αρ. 100646/25-10-2021 απόφαση του ΕΟΦ

χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 υπουργικής απόφασης (Β' 961) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν SANOSIL SUPER 25 AG.

Μορφή: ΥΓΡΟ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: THEETA B.V., Amsterdam, Ολλανδία

Η Αναπληρώτρια
Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(9)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SINVIA®.

Με τις υπ' αρ. 93010,93011,93012/12-10-2021 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν SINVIA®.

Δραστική ουσία: SITAGLIPTIN HYDROCHLORIDE MONOHYDRATE

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 25MG/TAB, 50MG/TAB ΚΑΙ 100MG/TAB

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Η Αναπληρώτρια
Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(10)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SPORILEN.

Με την υπ' αρ. 89094/07-10-2021, απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος SPORILEN.

Μορφή: Καψάκιο μαλακό 25mg/CAP

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LIBYTEC ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε. Δ.Τ. LIBYTEC Α.Ε.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια
Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TAGROL.

Με τις υπ' αρ. 95164, 95165/13-10-2021 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν TAGROL.

Δραστική ουσία: TICAGRELOR

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 60MG/TAB

ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 90MG/TAB

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Η Αναπληρώτρια
Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(12)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VORTEZA.

Με την υπ' αρ.:86949/04-10-2021 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν VORTEZA.

Δραστική ουσία: BORTEZOMIB

Μορφή: ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 3,5MG/VIAL

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: DEMO ABEE, ΕΛΛΑΔΑ

Η Αναπληρώτρια
Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(13)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Απολυμαντικό Προϊόν VULKAN AIR.

Με την υπ' αρ. 90168/04-10-2021 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 υπουργικής απόφασης (Β' 961) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν VULKAN AIR.

Μορφή: ΥΓΡΟ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: HUVEPHARMA, Segré-en-Anjou Bleu - Γαλλία

Η Αναπληρώτρια
Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(14)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZANTAC.

Με την υπ'αρ.: 91928/07-10-2021, απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ZANTAC.

Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα 50mg/2ML AMP

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GLAXOSMITHKLINE

ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Δ.Τ. GLAXOSMITHKLINE ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.Β.Ε.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια
Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ