



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

26 Σεπτεμβρίου 2025

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 5139

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο βιοκτόνο προϊόν POLARSEPT SPRAY.
- 2 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος POLMODEM®.
- 3 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PRIARIT.
- 4 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Protect Disinfectant Hand Gel.
- 5 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν QUIMXEL ASEPTIC LOCIÓN.
- 6 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RIVATROP®.
- 7 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος TOPINE TOTAL POWER (floral).
- 8 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος TOPINE TOTAL POWER (green apple).
- 9 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος TOPINE ΓΕΝΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ.
- 10 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VALODIP®.
- 11 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VERAVID-D®.
- 12 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZYTEBA®.
- 13 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος ΠΥΚΝΟ ΥΠΟΧΛΩΡΙΩΔΕΣ ΝΑΤΡΙΟ ΚLINEX.
- 14 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος ΧΛΩΡΙΝΗ ΚLINEX ΑΡΩΜΑ ΛΕΜΟΝΙ PROFESSIONAL.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο βιοκτόνο προϊόν POLARSEPT SPRAY.

Με την υπ' αρ. 16657/18-02-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπουργικής απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (Β' 961) η άδεια κυκλοφορίας στο βιοκτόνο προϊόν POLARSEPT SPRAY.

Μορφή: Υγρό

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: POLARCHEM Ltd, Ταύρος, Ελλάδα.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος POLMODEM®.

Με την υπ' αρ. 12240/17-02-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν POLMODEM®.

Δραστική ουσία: TIOTROPIUM BROMIDE

Μορφή: κόνις για εισπνοή, σκληρό καψάκιο INHPD. CAP 18MCG/CAP

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: DEMO ABEE, 21 ΧΛΜ. ΕΘΝ.ΟΔΟΥ ΑΘΗΝΩΝ-ΛΑΜΙΑΣ, 145 68, ΚΡΥΟΝΕΡΙ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(3)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PRIARIT.

Με την υπ' αρ.: 10043/08-02-2022, απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049), η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος PRIARIT.

Μορφή: Καψάκιο, σκληρό 25MG/CAP, 75MG/CAP, 150MG/CAP & 300MG/CAP

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΑΡΗΤΗ Α.Ε.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Protect Disinfectant Hand Gel.

Με την υπ' αρ. 18169/22-02-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπουργικής απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (Β' 961) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Protect Disinfectant Hand Gel.

Μορφή: Γέλη Τ.Π.1

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΚΑΣΑΠΑΚΗΣ Θ. & ΣΙΑ Ο.Ε. "PROJECT".

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(5)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν QUIMXEL ASEPTIC LOCIÓN.

Με την υπ' αρ. 3231/3-2-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπουργικής απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (Β' 961) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν QUIMXEL ASEPTIC LOCIÓN.

Μορφή: Υγρό

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: QUIMICAS QUIMXEL, S.L., VALENCIA, ΙΣΠΑΝΙΑ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(6)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RIVATROP®.

Με τις υπ' αρ. 9692,9693,9694,9695/04-02-2022 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν RIVATROP®.

Δραστική ουσία: RIVAROXABAN

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

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VIOFAR ΕΠΕ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(7)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος TOPINE TOTAL POWER (floral).

Με την υπ' αρ. 3235/18-2-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της κοινής υπουργικής απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (Β' 961), η άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος TOPINE TOTAL POWER (floral).

Μορφή: Υγρό

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΕΥΡΗΚΑ ΕΛΛΑΣ ΑΕ, ΒΟΛΟΣ

Διότι: Με αίτημα της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(8)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος TOPINE TOTAL POWER (green apple).

Με την υπ' αρ. 3236/18-2-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της κοινής υπουργικής απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (Β' 961), η άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος TOPINE TOTAL POWER (green apple).

Μορφή: Υγρό

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΕΥΡΗΚΑ ΕΛΛΑΣ ΑΕ, ΒΟΛΟΣ

Διότι: Με αίτημα της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(9)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος TOPINE ΓΕΝΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ.

Με την υπ' αρ. 3237/18-2-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της κοινής υπουργικής απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (Β' 961), η άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος TOPINE ΓΕΝΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ.

Μορφή: Υγρό

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΕΥΡΗΚΑ ΕΛΛΑΣ ΑΕ, ΒΟΛΟΣ

Διότι: Με αίτημα της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(10)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VALODIP®.

Με τις υπ' αρ. 11132, 11133, 11134, 11135, 11136/04-02-2022 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν VALODIP®.

Δραστική ουσία: AMLODIPINE BESILATE+ VALSARTAN

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (5+80)MG/TAB ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (5+160)MG/TAB ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (10+160)MG/TAB ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (5+320)MG/TAB ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (10+320)MG/TAB

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BILLEV FARMACIJA VZHOD D.O.O., SLOVENIA.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VERAVIT-D®.

Με τις υπ' αρ. 9593, 9594/03-02-2022 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν VERAVIT-D®.

Δραστική ουσία: CHOLECALCIFEROL

Μορφή: ΠΟΣΙΜΕΣ ΣΤΑΓΟΝΕΣ, ΔΙΑΛΥΜΑ 10.000IU/ML ΠΟΣΙΜΕΣ ΣΤΑΓΟΝΕΣ, ΔΙΑΛΥΜΑ 25.000IU/2.5ML

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(12)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZYTEBA®.

Με τις υπ' αρ. 16040, 16039, 16038, 16037, 16036 / 16-02-2022 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ZYTEBA®.

Δραστική ουσία: OLMESARTAN MEDOXOMIL

+ AMLODIPINE BESILATE

+ HYDROCHLOROTHIAZIDE

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (20+5+12.5)MG/TAB

ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (40+5+12.5)MG/TAB

ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (40+10+12.5)MG/TAB

ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (40+5+25)MG/TAB

ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (40+10+25)MG/TAB

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: INNOVIS PHARMA ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ

ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΚΑΙ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Δ.Τ. INNOVIS PHARMA A.E.B.E.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(13)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος ΠΥΚΝΟ ΥΠΟΧΛΩΡΙΩΔΕΣ ΝΑΤΡΙΟ ΚΛΙΝΕX.

Με την υπ' αρ. 21-2-2022/9566 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της κοινής υπουργικής απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (Β' 961), η άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος ΠΥΚΝΟ ΥΠΟΧΛΩΡΙΩΔΕΣ ΝΑΤΡΙΟ ΚΛΙΝΕX.

Μορφή: ΥΓΡΟ

Κατόχος άδειας κυκλοφορίας: DIVERSEY HELLAS ΑΕ

Διότι: Η άδεια του έληξε στις 31-12-2018 και η εταιρεία αιτήθηκε την ανάκληση του προϊόντος.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

————— ■ —————

(14)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού
προϊόντος ΧΛΩΡΙΝΗ ΚΛΙΝΕΧ ΑΡΩΜΑ ΛΕΜΟΝΙ
PROFESSIONAL.**

Με την υπ' αρ. 24 -2-2022/9569 απόφαση του Εθνικού

Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξε-
ων του άρθρου 5 της κοινής υπουργικής απόφασης Υ1β/
οικ.7723/94 (Β' 961), η άδεια κυκλοφορίας του απολυ-
μαντικού προϊόντος ΧΛΩΡΙΝΗ ΚΛΙΝΕΧ ΑΡΩΜΑ ΛΕΜΟΝΙ
PROFESSIONAL.

Μορφή: Υγρό διαυγές ανοιχτό κίτρινο Κατόχος άδειας
κυκλοφορίας: DIVERSEY HELLAS AE

Διότι: Η άδεια του έληξε στις 31-12-2018 και η εταιρεία
αιτήθηκε την ανάκληση του προϊόντος.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ