



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

6 Οκτωβρίου 2025

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 5333

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος JANECLUC®.
- 2 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος JOSAMEC.
- 3 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MAGNESIUM OXIDE/RAFARM.
- 4 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MAG-VENI.
- 5 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος φυτικής προέλευσης PASSIFLORA/ARKOPHARMA.
- 6 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος PULMODOX.
- 7 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος φυτικής προέλευσης SENNA/ARKOPHARMA.
- 8 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SOLPADEINE.
- 9 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος SULFATRIM.
- 10 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος SURAMOX.
- 11 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος VIRBACEF.
- 12 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZANTAC.
- 13 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZERECTUM.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος JANECLUC®.

Με τις υπ' αρ. 39857, 39858/15.04.2022 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν JANECLUC®.

Δραστική ουσία: SITAGLIPTIN HYDROCHLORIDE MONOHYDRATE

+ METFORMIN HYDROCHLORIDE

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (50+850)MG/TAB

ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (50+1000)MG/TAB

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: DEMO ABEE.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος JOSAMEC.

Με τις υπ' αρ. 42474, 42475, 42476, 42477/28.04.2022 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν JOSAMEC.

Δραστική ουσία: LACOSAMIDE

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 50MG/TAB

ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 100MG/TAB
ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 150MG/TAB
ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 200MG/TAB
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: INNOVIS PHARMA ΑΝΩ-
ΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΦΑΡΜΑ-
ΚΕΥΤΙΚΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΚΑΙ ΚΑΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
Δ.Τ. INNOVIS PHARMA Α.Ε.Β.Ε.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MAGNESIUM OXIDE/RAFARM.

Με την υπ' αρ. 35485/12.04.2022 απόφαση του Εθνι-
κού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει του άρ-
θρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049)
κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο
φαρμακευτικό προϊόν MAGNESIUM OXIDE/RAFARM.

Δραστική ουσία: MAGNESIUM OXIDE
Μορφή: EF.TAB 498 (300 Mg++) MG/TAB
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: RAFARM Α.Ε.Β.Ε.,
Ν. ΨΥΧΙΚΟ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MAG-VENI.

Με την υπ' αρ. 35484/12.04.2022 απόφαση του Εθνι-
κού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει του
άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013
(Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλο-
φορίας στο φαρμακευτικό προϊόν MAG-VENI

Δραστική ουσία: MAGNESIUM OXIDE
Μορφή: EF.TAB 498 (300 Mg++) MG/TAB
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VENIFAR LTD, CYPRUS.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(5)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος φυτικής προέλευσης PASSIFLORA/ ARKOPHARMA.

Με την υπ' αρ. 36080/15.4.2022 απόφαση του Εθνι-
κού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει του

άρθρου 6 της υπό στοιχεία Υ6α/14290/93 κοινής
υπουργικής απόφασης και της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π.
32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η
άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος φυ-
τικής προέλευσης PASSIFLORA/ARKOPHARMA.

Μορφή: ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ 300MG/CAP
Δικαιούχος σήματος:
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LABORATOIRES
ARKOPHARMA, CARROS, FRANCE
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(6)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος PULMODOX.

Με την υπ' αρ. 37729/11.04.2022 απόφαση του Εθνι-
κού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει του άρ-
θρου 90 της υπ' αρ. 282371/2006 (Β' 731) κοινής υπουρ-
γικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού
φαρμακευτικού προϊόντος PULMODOX.

Δραστική ουσία: DOXYCYCLINE
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VIRBAC S.A., CARROS,
FRANCE
Μορφή: Πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή, 5%
w/w.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(7)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτι- κού προϊόντος φυτικής προέλευσης SENNA/ ARKOPHARMA.

Με την υπ' αρ. 36081/15.4.2022 απόφαση του Εθνι-
κού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει του
άρθρου 6 της υπό στοιχεία Υ6α/14290/93 κοινής
υπουργικής απόφασης και της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π.
32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η
άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος φυ-
τικής προέλευσης SENNA/ARKOPHARMA.

Μορφή: ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ 220MG/CAP
Δικαιούχος σήματος:
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LABORATOIRES
ARKOPHARMA, CARROS, FRANCE
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(8)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SOLPADEINE.

Με την υπ' αρ. 35753/6.4.2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος SOLPADEINE.

Μορφή: ANABPAZON ΔΙΣΚΙΟ (500+65)MG/TAB

Δικαιούχος Σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΩΜΕΓΑ ΦΑΡΜΑ ΕΛΛΑΣ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΟΜΟΡΦΙΑΣ Δ.Τ. ΩΜΕΓΑ ΦΑΡΜΑ ΕΛΛΑΣ ΑΕ

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(9)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος SULFATRIM.

Με την υπ' αρ. 37733/11.04.2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει του άρθρου 90 της υπ' αρ. 282371/2006 (Β' 731) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος SULFATRIM.

Δραστική ουσία: SULFADIAZIN + TRIMETHOPRIM

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ANIMEDICA ΑΕ

Μορφή: Πρόμικγμα υπό μορφή σκόνης για φαρμακούχο Τροφή 21%

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(10)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος SURAMOX.

Με την υπ' αρ. 37732/11.04.2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει του άρθρου 90 της υπ' αρ. 282371/2006 (Β' 731) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος SURAMOX.

Δραστική ουσία: 1. AMOXICILLIN TRIHYDRATE

2. AMOXICILLIN TRIHYDRATE

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VIRBAC LABORATOIRES FRANCE

Μορφή: 1. Κόνις για πόσιμο διάλυμα 50% (OSP pig)

2. Κόνις για πόσιμο διάλυμα 50% (OSP poultry)

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(11)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος VIRBACEF.

Με την υπ' αρ. 37728 /11.04.2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει του άρθρου 90 της υπ' αρ. 282371/2006 (Β' 731) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος VIRBACEF.

Δραστική ουσία: CEFTIOFUR (as CEFTIOFUR SODIUM)

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VIRBAC S.A., FRANCE

Μορφή: Κόνις για ενέσιμο διάλυμα 1g

Διότι : Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(12)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZANTAC.

Με την υπ' αρ. 34376/12.4.2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ZANTAC.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 150MG/TAB

Δικαιούχος σήματος:

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

Διότι : Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(13)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZERECTUM.

Με την υπ' αρ. 39563/19.4.2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ZERECTUM.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 150MG/TAB

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας : ΑΝΑΒΙΩΣΙΣ ΙΔΙΩΤΙΚΗ ΚΕΦΑΛΑΙΟΥΧΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ, ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΚΑΙ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Δ.Τ. ΑΝΑΒΙΩΣΙΣ ΙΚΕ (ΑΝΑΒΙΟΣΙΣ ΡΕ)

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ