



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

8 Οκτωβρίου 2025

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 5367

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος DOXIVEX 10%
- 2 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ECOSEPT ANTIBACTERIAL WET WIPES APPLE.
- 3 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EPISTATUS®.
- 4 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ETHYOL.
- 5 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος HALCION.
- 6 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος HY-SIL®.
- 7 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος KETEXX.
- 8 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος LABIMYCIN LA.
- 9 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LACOSAMIDE/ZENTIVA.
- 10 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ONDANSETRON/KALCEKS.
- 11 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PALONOSETRON/KALCEKS.
- 12 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PAZOPANIB/STADA.
- 13 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SITAGLIPTIN+METFORMIN/PHARMAZAC.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος DOXIVEX 10%

Με την υπ' αρ. 39810/22-06-2022 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 DOXIVEX 10%.

Δραστική ουσία: DOXYCYCLINE (HYCLATE)

Κάτοχος άδειας SP VETERINARIA SA, RIUDOMS, SPAIN κυκλοφορίας:

Μορφή: ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 100MG/ML

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων
MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ECOSEPT ANTIBACTERIAL WET WIPES APPLE.

Με την υπ' αρ. 58359/01-06-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/94 (Β' 961) υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ECOSEPT ANTIBACTERIAL WET WIPES APPLE.

Μορφή: Εμποτισμένα μαντηλάκια, Τ.Π.1
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ECOFARM Α.Ε ΕΛΛΑΔΑ

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EPISTATUS®.

Με τις υπ' αρ. 61750, 61751, 61752/09-06-2022 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 EPISTATUS®.

Δραστική ουσία: MIDAZOLAM

Μορφή: ΣΤΟΜΑΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 2.5MG/ML
ΣΤΟΜΑΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 5MG/ML
ΣΤΟΜΑΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 7.5MG/ML

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SERB S.A., BELGIUM

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(4)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ETHYOL.

Με την υπ' αρ. 71428/30-6-2022 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 ETHYOL.

Μορφή: ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΔΙΑΛΥΜΑ
ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ 500MG/VIAL

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: CLINIGEN HEALTHCARE B.V.,
THE NETHERLANDS

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(5)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος HALCION.

Με την υπ' αρ. 59442/27-6-2022 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 HALCION.

Μορφή: ΔΙΣΚΙΟ 0,25 MG/TAB

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(6)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος HY-SIL®.

Με την υπ' αρ. 70311/24-06-2022 απόφαση 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 HY-SIL®.

Δραστική ουσία: SILVER SULFADIAZINE + SODIUM
HYALURONATE

Μορφή: ΔΕΡΜΑΤΙΚΟΣ ΑΦΡΟΣ (1.0+0.2)%
(W/W)

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VERISFIELD ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
Δ.Τ. VERISFIELD

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(7)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος KETEXX.

Με την υπ' αρ. 68702/22-06-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 26 της υπ' αρ. 282371/2006 (Β' 731) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν KETEXX.

Δραστική ουσία: Ketamine

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ALFASAN NEDERLAND B.V.,
THE NETHERLANDS

Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα 100 MG/ML

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(8)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού
φαρμακευτικού προϊόντος LABIMYCIN LA.**

Με την υπ' αρ. 68693/21-06-2022, απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 26 της υπ' αρ. 282371/2006 (Β' 731) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν LABIMYCIN LA.

Δραστική ουσία: Oxytetracycline

Κάτοχος άδειας LABIANA LIFE SCIENCES S.A.,
κυκλοφορίας: BARCELONA, SPAIN

Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα 300 mg/ml

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(9)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος LACOSAMIDE/ZENTIVA.**

Με τις υπ' αρ. 61587, 62240, 62241, 62242/9-6-2022 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 LACOSAMIDE/ZENTIVA.

Δραστική ουσία: LACOSAMIDE

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο
δισκίο 50MG/TAB, 100MG/TAB,
150MG/TAB & 200MG/TAB

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας ZENTIVA K.S.,
κυκλοφορίας: PRAGUE, CZECH REPUBLIC

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(10)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος ONDANSETRON/KALCEKS.**

Με την υπ' αρ. 65907/15-06-2022 απόφαση 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 ONDANSETRON/KALCEKS.

Δραστική ουσία: ONDANSETRON HYDROCHLORIDE
DEHYDRATE

Μορφή: ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΝΕΣΗ/ΕΓΧΥΣΗ 2MG/ML

Κάτοχος άδειας AS KALCEKS, LATVIA
κυκλοφορίας:

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(11)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος PALONOSETRON/KALCEKS.**

Με την υπ' αρ. 66473/16-06-2022 απόφαση 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 PALONOSETRON/KALCEKS.

Δραστική ουσία: Palonosetron Hydrochloride

Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα 250mcg/5mL

Κάτοχος άδειας AS KALCEKS, LATVIA
κυκλοφορίας:

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(12)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος PAZOPANIB/STADA.**

Με τις υπ' αρ. 62161, 62162/09-06-2022 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 PAZOPANIB/STADA.

Δραστική ουσία: PAZOPANIB

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΑ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ
ΔΙΣΚΙΑ F.C.TAB 200MG/TAB
ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΑ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ
ΔΙΣΚΙΑ F.C.TAB 400MG/TAB

Κάτοχος άδειας STADA ARZNEIMITTEL AG, GERMANY
κυκλοφορίας:

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(13)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SITAGLIPTIN+METFORMIN/PHARMAZAC.

Με τις υπ' αρ. 61050, 61051/09-06-2022 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

ας στο φαρμακευτικό προϊόν SITAGLIPTIN+METFORMIN/PHARMAZAC.

Δραστική ουσία: SITAGLIPTIN HYDROCHLORIDE
MONOHYDRATE + METFORMIN
HYDRODHCLORIDE

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΑ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ
ΔΙΣΚΙΑ F.C.TAB (50+850) MG/TAB
F.C.TAB (50+1000) MG/TAB

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

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ