



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

30 Οκτωβρίου 2025

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 5750

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος BUDESONIDE/TARGET.
- 2 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CARDZAAR.
- 3 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Chemisept Gel.
- 4 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Chemisept Med.
- 5 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CIOBAN®.
- 6 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NOVIFER.
- 7 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RALDON-RALDEX.
- 8 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RINOSTER.
- 9 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RIVETAL.
- 10 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ROMBIDUX.
- 11 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ROXITROL/MEDICHRUM.
- 12 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος STEFAMETA.
- 13 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DICLOSIDE®.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος BUDESONIDE/TARGET.

Με την υπ' αρ. 79384/15-7-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατά-

ξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος BUDESONIDE/TARGET.

Μορφή: ΔΕΡΜΑΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 0,025% (W/V)

Δικαιούχος
Σήματος:

Κάτοχος άδειας
κυκλοφορίας: ΤΑΡΓΚΕΤ ΦΑΡΜΑ
ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ
Δ.Τ. TARGET PHARMA
ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΠΕ

Διότι: Η άδεια του έληξε την 31-12-2013 και δεν ζητήθηκε η ανανέωσή του.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CARDZAAR.

Με την υπ' αρ. 79376/15-7-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος CARDZAAR.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ
ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (50+12,5) MG/
TAB, (100+25)MG/TAB

Δικαιούχος
Σήματος:

Κάτοχος άδειας
κυκλοφορίας: BALU ΕΜΠΟΡΙΑ ΠΑΡΑΦΑΡΜ/ΚΩΝ
και ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ Α.Ε. Δ.Τ. BALU
ΑΕ

Διότι: Δεν συμπληρώθηκαν οι εκκρεμότητες του φακέλου της αίτησης ανανέωσης, παρά τις επανειλημμένες αλληλογραφίες στη διάρκεια των ετών.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Chemisept Gel.

Με την υπ' αρ. 73052/01-07-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 (Β' 961) υπουργικής απόφασης η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Chemisept Gel.

Μορφή: Γέλη
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GATEX, Αθήνα

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Chemisept Med.

Με την υπ' αρ. 73053/01-07-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 (Β' 961) υπουργικής απόφασης η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Chemisept Med.

Μορφή: Υγρό
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GATEX, Αθήνα

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(5)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CIOBAN®.

Με την υπ' αρ. 72993/05-07-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφα-

σης άδειας κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν CIOBAN®.

Δραστική ουσία: TRISODIUM CITRATE DIHYDRATE

Μορφή: ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΓΧΥΣΗ
136MMOL/L

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: FRESENIUS MEDICAL CARE
DEUTSCHLAND GMBH, GERMANY

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(6)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NOVIFER.

Με την υπ' αρ. 79393/15-7-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος NOVIFER.

Μορφή: ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ
300MG/SACHET

Δικαιούχος
Σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NOVENDIA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ
ΕΠΕ Δ.Τ. NOVENDIA
PHARMACEUTICALS ΕΠΕ

Διότι: Η άδεια του έληξε την 31-12-2019 και δεν ζητήθηκε η ανανέωσή του.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(7)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RALDON-RALDEX.

Με την υπ' αρ. 79380/15-7-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος RALDON-RALDEX.

Μορφή: ΠΟΣΙΜΕΣ ΣΤΑΓΟΝΕΣ, ΔΙΑΛΥΜΑ
10MG/VIAL

Δικαιούχος
Σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: FARMELLAS ENTERPRISES LTD, CYPRUS

Διότι: Δεν συμπληρώθηκαν οι εκκρεμότητες του φακέλου της αίτησης ανανέωσης, παρά τις επανειλημμένες αλληλογραφίες στη διάρκεια των ετών.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(8)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RINOSTER.

Με την υπ' αρ. 79385/15-7-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος RINOSTER.

Μορφή: ΔΕΡΜΑΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 0,025% W/W

Δικαιούχος Σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ZWITTER PHARMACEUTICALS ΕΠΕ, GREECE

Διότι: Η άδεια του έληξε την 31-12-2013 και δεν ζητήθηκε η ανανέωσή του.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(9)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RIVETAL.

Με την υπ' αρ. 79388/15-7-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος RIVETAL.

Μορφή: ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 2MG/ML

Δικαιούχος Σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GENEPHARM AE

Διότι: Η άδεια του έληξε την 31-12-2017 και δεν ζητήθηκε η ανανέωσή του.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(10)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ROMBIDUX.

Με την υπ' αρ. 76743/18-7-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ROMBIDUX.

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

Δικαιούχος Σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MERCK A.E.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(11)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ROXITROL/MEDICHROM.

Με την υπ' αρ. 79375/15-7-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ROXITROL/MEDICHROM.

Μορφή: ΓΑΣΤΡΟΑΝΘΕΚΤΙΚΟ ΔΙΣΚΙΟ 40MG/TAB

Δικαιούχος Σήματος:

Κάτοχος άδειας
κυκλοφορίας: FARMELLAS ENTERPRISES LTD,
CYPRUS

Διότι: Δεν συμπληρώθηκαν οι
εκκρεμότητες του φακέλου της
αίτησης ανανέωσης, παρά τις
επανειλημμένες αλληλογραφίες
στη διάρκεια των ετών.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(12)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος STEFAMETA.**

Με την υπ' αρ. 79394/15-7-2022 απόφαση του Εθνικού
Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατά-
ξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049)
κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του
φαρμακευτικού προϊόντος STEFAMETA.

Μορφή: ΠΥΚΝΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ
ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΠΡΟΣ
ΕΓΧΥΣΗ 4MG/5ML

Κάτοχος άδειας
κυκλοφορίας: OPUS MATERIA ΕΠΕ

Διότι: Η άδεια του έληξε την 31-12-2019
και δεν ζητήθηκε η ανανέωσή
του.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων
MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(13)

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

Με την υπ' αρ. 93028/26-09-2022 απόφαση του Εθνι-
κού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των
διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/
Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφα-
σης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν
DICLOSIDE®.

Δραστική
ουσία: DICLOPHENAC SODIUM +
THIOCOLCHICOSIDE

Μορφή: ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ (75+4)
MG/4ML

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

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων
MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ