



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

16 Δεκεμβρίου 2025

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 6767

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ARIPIILITY®.
- Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος AURORIX.
- Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν C-AIC GEL 80% w/w.
- Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν C-AIC Sol 80% w/w.
- Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CALCIFENOV.
- Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CALMIMET.
- Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος CARDISAN.
- Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος CHANEAR.
- Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CLEO-FORT.
- Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος DOXORAL.
- Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος GALLIMYCIN.
- Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος HYPERSOL.
- Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ICTHIOVAC VNN.
- Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος IMATINIB/VOCATE.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ARIPIILITY®.

Με την υπ' αρ. 137894/09-12-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ARIPIILITY®.

| | |
|-----------------------------|------------------------|
| Δραστική ουσία: | ARIPIPRAZOLE |
| Μορφή: | ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 1MG/ML |
| Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: | NASSINGTON LTD, CYPRUS |

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος AURORIX.

Με την υπ' αρ. 128244/6-12-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος AURORIX

| | |
|-----------------------------|---|
| Μορφή: | ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 300MG/TAB |
| Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: | MEDA PHARMACEUTICALS S.A., GREECE |
| Διότι: | Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας. |

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν C-Alc GEL 80% w/w.

Με την υπ' αρ. 135182/5-12-2022 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 C-Alc GEL 80% w/w.

| | |
|-----------------------------|---|
| Μορφή: | Γέλη |
| Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: | CANA ΑΕ Φαρμακευτικά Εργαστήρια, Ηράκλειο Αττικής, Ελλάδα |

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν C-Alc Sol 80% w/w.

Με την υπ' αρ. 135181/5-12-2022 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 C-Alc Sol 80% w/w.

| | |
|-----------------------------|---|
| Μορφή: | Υγρό |
| Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: | CANA ΑΕ Φαρμακευτικά Εργαστήρια, Ηράκλειο Αττικής, Ελλάδα |

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(5)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CALCIFENOV.

Με την υπ' αρ. 127587/6-12-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος CALCIFENOV.

| | |
|--------|--|
| Μορφή: | ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 800 IU/TAB & 1000 IU/TAB |
|--------|--|

| | |
|-----------------------------|--|
| Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: | INNOVIS PHARMA ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΚΑΙ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Δ.Τ. INNOVIS PHARMA Α.Ε.Β.Ε. |
| Διότι: | Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας. |

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(6)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CALMIMET.

Με την υπ' αρ. 130101/14-12-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος CALMIMET.

| | |
|-----------------------------|--|
| Μορφή: | ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 30MG/TAB, 60MG/TAB & 90MG/TAB |
| Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: | ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε. ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΜΠΟΡΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ-ΤΟΥΡΙΣΤΙΚΗ-ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΑΚΗ ΚΑΙ ΝΑΥΤΙΛΙΑΚΗ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε. |
| Διότι: | Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας. |

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(7)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος CARDISAN.

Με τις υπ' αρ. 144671, 144672, 144673, 144674, 144675/27-12-2022 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της υπ' αρ. 282371/2006 (Β' 731) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν CARDISAN.

| | |
|-----------------------------|---|
| Δραστική ουσία: | PIMOBENDAN |
| Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: | ALFASAN NEDERLAND B.V., THE NETHERLANDS |

| | |
|--------|----------------------------|
| Μορφή: | ΜΑΣΩΜΕΝΟ ΔΙΣΚΙΟ 1.25MG/TAB |
| | ΜΑΣΩΜΕΝΟ ΔΙΣΚΙΟ 2.5MG/TAB |
| | ΜΑΣΩΜΕΝΟ ΔΙΣΚΙΟ 5MG/TAB |
| | ΜΑΣΩΜΕΝΟ ΔΙΣΚΙΟ 10MG/TAB |
| | ΜΑΣΩΜΕΝΟ ΔΙΣΚΙΟ 15MG/TAB |

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(8)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος CHANEAR.

Με την υπ'αρ. 144679/28-12-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της υπ'αρ. 282371/2006 (Β' 731) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν CHANEAR.

| | |
|-----------------------------|--|
| Δραστική ουσία: | MICONAZOLE NITRATE |
| | + PREDNISOLONE ACETATE |
| | + POLYMYXIN B SULFATE |
| Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: | CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LTD, IRELAND |
| Μορφή: | ΩΤΙΚΕΣ ΣΤΑΓΟΝΕΣ, ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ 23.0MG/ML + 5.0MG/ML + 500IU/ML |

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(9)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CLEO-FORT.

Με την υπ'αρ. 129186/27-12-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν CLEO-FORT.

| | |
|-----------------------------|----------------------------|
| Δραστική ουσία: | CLINDAMYCIN PHOSPHATE |
| Μορφή: | ΚΟΛΠΙΚΟ ΥΠΟΘΕΤΟ 100MG/SUPP |
| Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: | NASSINGTON LTD, CYPRUS |

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(10)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος DOXORAL.

Με την υπ'αρ. 144643/29-12-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 90 της υπ'αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος DOXORAL.

| | |
|-----------------------------|----------------------------------|
| Δραστική ουσία: | DOXYCYCLINE (AS HYCLATE) |
| Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: | HUVERPHARMA, FRANCE |
| Μορφή: | ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 500MG/G |
| Διότι: | Κατόπιν αίτησης της εταιρείας |

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(11)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος GALLIMYCINN.

Με την υπ'αρ. 144641/29-12-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 90 της υπ'αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος GALLIMYCIN.

| | |
|-----------------------------|-------------------------------|
| Δραστική ουσία: | ERYTHROMYCIN |
| Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: | CEVA SANTE ANIMALE, FRANCE |
| Μορφή: | Ενέσιμο διάλυμα 200 MG/ML |
| Διότι: | Κατόπιν αίτησης της εταιρείας |

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(12)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος HYPERSOL.

Με την υπ'αρ. 144644/29-12-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 90 της υπ'αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος HYPERSOL.

| | |
|-----------------------------|---|
| Δραστική ουσία: | ΟΧΥΤΕΤΡΑΚΥΚΛΙΝΗ (ΑΣ ΥΔΡΟΧΛΟΡΙΔΕ) |
| Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: | HUVERPHARMA, FRANCE |
| Μορφή: | Κόνις για χορήγηση με πόσιμο νερό 500mg/g |
| Διότι: | Κατόπιν αίτησης της εταιρείας |

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(13)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ICTHIOVAC VNN.

Με την υπ' αρ. 144640/29-12-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 90 της υπ' αρ. 282371/2006 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ICTHIOVAC VNN.

| | |
|-----------------------------|---|
| Δραστική ουσία: | Inactivated Betanodavirus, strain 1103 |
| Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: | LABORATORIOS HIPRA S.A. SPAIN Μορφή: Ενέσιμο γαλάκτωμα |

| | |
|--------|-------------------------------|
| Μορφή: | Ενέσιμο γαλάκτωμα |
| Διότι: | Κατόπιν αίτησης της εταιρείας |

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(14)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος IMATINIB/VOCATE.

Με την υπ' αρ. 126889/6-12-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος IMATINIB/VOCATE.

| | |
|-----------------------------|--|
| Μορφή: | ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ 100MG/CAP, 200MG/CAP & 400MG/CAP |
| Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: | VOCATE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε. |
| Διότι: | Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας. |

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ