



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

27 Οκτωβρίου 2025

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 5706

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν iQX spray.
- 2 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ISSOFERROL MAX.
- 3 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν KLINEX ALCOHOL PLUS PROFESSIONAL.
- 4 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LACOSAMIDE/FRESENIUS KABI.
- 5 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LACOSAMIDE/ANFARM.
- 6 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LECALCIF®.
- 7 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LISEFOR.
- 8 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LONARID-N.
- 9 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MEDOSTEO.
- 10 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ONDANSETRON/KABI.
- 11 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν PAQUALYTE Anolyte 200.
- 12 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PLACARD.
- 13 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν SALVESAN.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν iQX spray.

Με την υπ' αρ. 79798/20-07-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει του

άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 (Β' 961) υπουργικής απόφασης η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν iQX spray.

Μορφή: Υγρό

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: Shield Tech M.IKE, Ελλάδα

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ISSOFERROL MAX.

Με την υπ' αρ. 73055/05-07-2022, 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 ISSOFERROL MAX.

Δραστική ουσία: DEFERASIROX

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ
ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 900MG/TAB

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ
BIOMHXANIA

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν KLINEX ALCOHOL PLUS PROFESSIONAL.

Με την υπ' αρ. 72979/01-07-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 (Β' 961)

υπουργικής απόφασης η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν KLINEX ALCOHOL PLUS PROFESSIONAL.

Μορφή: Υγρό

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: DIVERSEY ΕΛΛΑΣ Α.Ε., Ελλάδα

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LACOSAMIDE/FRESENIUS KABI.

Με την υπ' αρ. 83416/27-07-2022 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 LACOSAMIDE/FRESENIUS KABI.

Δραστική ουσία: LACOSAMIDE

Μορφή: ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΓΧΥΣΗ 10 MG/ML

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: FRESENIUS KABI HELLAS AE

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(5)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LACOSAMIDE/ANFARM.

Με την υπ' αρ. 83397/26-7-2022 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 LACOSAMIDE/ANFARM.

Δραστική ουσία: LACOSAMIDE

Μορφή: ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΓΧΥΣΗ 10 MG/ML

Δικαιούχος σήματος

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ANFARM ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(6)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LECALCIF®.

Με την υπ' αρ. 73929,73930/4-7-2022 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 LECALCIF®.

Δραστική ουσία: CHOLECALCIFEROL

Μορφή: Καψάκιο, σκληρό 5600 IU/CAP & 12.500 IU/CAP

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: RAFARM Α.Ε.Β.Ε.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(7)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LISEFOR.

Με την υπ' αρ. 79377/15-7-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει του άρθρου 179 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος LISEFOR.

Μορφή: ANABPAZONTA KOKKIA 1000MG/ SACHET

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VOCATE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

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 LONARID-N.

Με την υπ' αρ. 78458/21-7-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει του άρθρου 179 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013

(Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος LONARID-N.

Μορφή: ΥΠΟΘΕΤΟ (400+50+20)MG/SUP.

Δικαιούχος
σήματος:

Κάτοχος άδειας
κυκλοφορίας: ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΑΝΩΝΥΜΟΣ
ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΧΗΜΙΚΩΝ
ΚΑΙ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ BOEHRINGER
INGELHEIM ΕΛΛΑΣ
ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(9)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MEDOSTEO.

Με την υπ' αρ. 79390/15-7-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει του άρθρου 179 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος MEDOSTEO.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ
ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 35MG/TAB

Δικαιούχος
σήματος:

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

Διότι: Η άδεια του έληξε την 31-12-2018
και δεν ζητήθηκε η ανανέωσή
του.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(10)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ONDANSETRON/KABI.

Με τις υπ' αρ. 73061, 73062/05-07-2022, αποφάσεις 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 ONDANSETRON/KABI.

Δραστική
ουσία: ONDANSETRON
HYDROCHLORIDE DIHYDRATE

Μορφή: Διάλυμα για έγχυση 0.08MG/ML,
0.16MG/ML

Κάτοχος άδειας
κυκλοφορίας: FRESENIUS KABI HELLAS AE

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν RAQUALYTE Anolyte 200.

Με την υπ' αρ. 73277/1-7-2022 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 RAQUALYTE Anolyte 200.

Μορφή: Υγρό

Κάτοχος άδειας
κυκλοφορίας: Raqualyte Hellas Ltd, Αθήνα,
Ελλάδα

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(12)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PLACARD.

Με την υπ' αρ. 79387/15-7-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει του άρθρου 179 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος PLACARD.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ
ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 75MG/TAB

Δικαιούχος
σήματος:

Κάτοχος άδειας
κυκλοφορίας: ΑΣΚΑΡ ΝΑΤΑΛΗ & ENTY
Ο.Ε.Δ.Τ.ENTBANTIS
ΜΕΔΙΚΑ-EDVANTIS MEDICA

Διότι: Η άδεια του έληξε την 31-12-2016
και δεν ζητήθηκε η ανανέωσή
του.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(13)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν SALVESAN.

Με την υπ' αρ. 72981/01-07-2022 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 SALVESAN.

Μορφή: Υγρό

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SHIELDING LIFE M.IKE, Αττική, Ελλάδα

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ