



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr

Χολαργός: 18-12-2025
Αρ.Πρωτ. : 159723

Διεύθυνση : Ελέγχου Παραγωγής &
Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα : Επιθεώρησης
Πληροφορίες : Σ. Γιαννακού
Τηλέφωνο : 213 20 40 405
e-mail : sgiannakou@eof.gr

ΠΡΟΣ:
ΣΙΚΑΛΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ Μ.Α.Β.Ε.Ε.
ΚΥΚΛΑΜΙΝΩΝ 7
12137 ΠΕΡΙΣΤΕΡΙ

Θέμα : Άδεια Δυνατότητας Παραγωγής, Εθνικό Παράρτημα και πιστοποιητικό GMP

Σας διαβιβάζουμε Άδεια Δυνατότητας Παραγωγής, Εθνικό Παράρτημα και πιστοποιητικό GMP, κατόπιν των υπ' αριθμ. 14073/ 26-02-2025, 90386/ 29-07-2025, 104282/ 08-10-2025 & 107247/ 10-10-2025 Αποφάσεων ΕΟΦ.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

Εσωτερική Διανομή:

Τμήμα Επιθεωρήσεων

ΣΠΥΡΙΔΩΝ Θ. ΣΑΠΟΥΝΑΣ

Συνημμένα:

- Άδεια Δυνατότητας Παραγωγής
- Εθνικό Παράρτημα
- Πιστοποιητικό GMP



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Η ΑΝΤΙΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΧΑΡΑΛΑΜΠΙΑ ΜΑΡΟΥΔΑ

Έγκριση παραγωγού/εισαγωγέα^{1, 2}

1. Αριθμός Άδειας Δυνατότητας 0000016609/25/1
2. Όνομα του κατόχου της άδειας Sikalias Farmakeftika Ergastiria Sole Shareholder Co. S.A.
(ORG-100033770 / LOC-100053122)
3. Διεύθυνση(εις) της(ων) παραγωγικής(ων)/ εισαγωγικής(ων) μονάδας(ων) Sikalias Farmakeftika Ergastiria Sole Shareholder Co. S.A.
(ORG-100033770 / LOC-100053122), Kiklaminon 7, Peristeri, 121 37, Ελλάδα
- Πρόσθετες λεπτομέρειες σχετικά με τις μονάδες που επιθεωρήθηκαν του(των) τύπου(ων) παραγωγής διεύθυνση(ες) ΣΙΚΑΛΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ Μ.Α.Β.Ε.Ε., ΚΥΚΛΑΜΙΝΩΝ 7, ΠΕΡΙΣΤΕΡΙ, ΤΚ 12137
4. Η νόμιμα καταχωρημένη διεύθυνση του κατόχου της άδειας Kiklaminon 7, Peristeri, 121 37, Ελλάδα
- 4.a Additional details on units inspected of legally registered address ΣΙΚΑΛΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ Μ.Α.Β.Ε.Ε., ΚΥΚΛΑΜΙΝΩΝ 7, ΠΕΡΙΣΤΕΡΙ, ΤΚ 12137
5. Σκοπός άδειας και φαρμακοτεχνικές μορφές² ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1 ή/και ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2
6. Νομική Βάση της άδειας Αρθ. 40 της Οδηγίας 2001/83/EK
Αρθ. 13 της Οδηγίας 2001/20/EK
7. Όνομα του υπεύθυνου υπαλλήλου της αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους που χορηγεί την άδεια δυνατότητας παραγωγής Dimitrios Dimas
8. Υπογραφή 
9. Ημερομηνία 2025-12-01 
10. Επισυναπτόμενα Παραρτήματα Παράρτημα 1 ή/και Παράρτημα 2
Προαιρετικά Παραρτήματα όπου απαιτούνται
Παράρτημα 3(Διεύθυνση(εις) μονάδας(ων) παραγωγής βάσει συμβολαίου)
Παράρτημα 4(Διευθύνσεις μονάδων ανάλυσης βάσει συμβολαίου)
Παράρτημα 5(Όνομα Ειδικευμένου Προσώπου)
Παράρτημα 6(Ονόματα υπεύθυνων ατόμων)
Παράρτημα 7(Ημερομηνία της επιθεώρησης κατά την οποία χορηγήθηκε η δυνατότητα, σκοπός τελευταίας επιθεώρησης)
Παράρτημα 8(Προϊόντα που έχουν εγκριθεί να παράγονται/ εισάγονται)³

¹ Η άδεια που αναφέρεται στην παράγραφο 40 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε, και στο άρθρο 88 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, απαιτείται επίσης για τις εισαγωγές από τρίτες χώρες σε ένα κράτος μέλος.

² Οδηγίες σχετικά με την ερμηνεία αυτού του υποδείγματος μπορείτε να βρείτε στην Ερμηνεία του ενωσιακού μορφότυπου για την άδεια κατασκευαστή/εισαγωγέα.

³ Η αρμόδια αρχή είναι υπεύθυνη για την κατάλληλη σύνδεση της έγκρισης με την αίτηση του κατασκευαστή (άρθρο 42 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ όπως τροποποιήθηκε και άρθρο 90 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6).



ΣΚΟΠΟΣ ΑΔΕΙΑΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Όνομα και διεύθυνση μονάδας: Sikalias Farmakeftika Ergastiria Sole Shareholder Co. S.A.,
Kiklaminon 7, Peristeri, 121 37, Ελλάδα

Additional Details: ΣΙΚΑΛΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ Μ.Α.Β.Ε.Ε.,
ΚΥΚΛΑΜΙΝΩΝ 7, ΠΕΡΙΣΤΕΡΙ, ΤΚ 12137

Φαρμακευτικά προϊόντα ανθρώπινης χρήσης

Εγκεκριμένες Δραστηριότητες

Παραγωγικές Δραστηριότητες(σύμφωνα με το Μέρος 1)

Μέρος 1 - Παραγωγικές Δραστηριότητες	
1.2	Μη Στείρα προϊόντα
	1.2.1 Μη στείρα προϊόντα (παραγωγικές διαδικασίες για τις ακόλουθες φαρμακοτεχνικές μορφές) 1.2.1.5 Υγρά για εξωτερική χρήση 1.2.1.6 Υγρά για εσωτερική χρήση 1.2.1.11 Ημιστερεά
	1.2.2 Πιστοποίηση παρτίδας
1.5	Μόνο Συσκευασία
	1.5.1 Πρωτογενής Συσκευασία 1.5.1.5 Υγρά για εξωτερική χρήση 1.5.1.6 Υγρά για εσωτερική χρήση 1.5.1.11 Ημιστερεά
	1.5.2 Δευτερογενής Συσκευασία
1.6	Έλεγχος Ποιότητας
	1.6.3 Χημικό/ Φυσικό

ΣΚΟΠΟΣ ΑΔΕΙΑΣ**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2**

Όνομα και διεύθυνση μονάδας : Sikalias Farmakeftika Ergastiria Sole Shareholder Co. S.A.,
Kiklaminon 7, Peristeri, 121 37, Ελλάδα

Additional Details: ΣΙΚΑΛΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ Μ.Α.Β.Ε.Ε.,
ΚΥΚΛΑΜΙΝΩΝ 7, ΠΕΡΙΣΤΕΡΙ, ΤΚ 12137

Υπό έρευνα φαρμακευτικά προϊόντα

Εγκεκριμένες Δραστηριότητες

Παραγωγικές Δραστηριότητες (σύμφωνα με το Μέρος 1)

Μέρος 1 - Παραγωγικές Δραστηριότητες

1.2	Μη Στείρα υπό έρευνα φαρμακευτικά προϊόντα
	<i>1.2.1 Μη στείρα προϊόντα (παραγωγικές διαδικασίες για τις ακόλουθες φαρμακοτεχνικές μορφές)</i> 1.2.1.5 Υγρά για εξωτερική χρήση 1.2.1.6 Υγρά για εσωτερική χρήση 1.2.1.11 Ημιστερεά
	<i>1.2.2 Πιστοποίηση παρτίδας</i>
1.5	Μόνο Συσκευασία
	<i>1.5.1 Πρωτογενής Συσκευασία</i> 1.5.1.5 Υγρά για εξωτερική χρήση 1.5.1.6 Υγρά για εσωτερική χρήση 1.5.1.11 Ημιστερεά
	<i>1.5.2 Δευτερογενής Συσκευασία</i>
1.6	Έλεγχος Ποιότητας
	1.6.3 Χημικό/ Φυσικό

ΕΘΝΙΚΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΣΙΚΑΛΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ Μ.Α.Β.Ε.Ε./ SIKALIAS PHARMACEUTICAL LABORATORIES S.A. κατόπιν των υπ' αριθμ. 14073/ 26-02-2025, 90386/ 29-07-2025, 104282/ 08-10-2025 & 107247/ 10-10-2025 Αποφάσεων ΕΟΦ
--

ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ ΤΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΜΟΡΦΕΣ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ <u>Μη στείρα προϊόντα :</u> Υγρά εξωτερικής χρήσης: απλά, φαρμακευτικά σαμπουάν, δερματικό διάλυμα Υγρά εσωτερικής χρήσης: στοματικό εκνέφωμα, πόσιμα διαλύματα, σιρόπια, ρινικά διαλύματα, Ρινικό εκνέφωμα, Πόσιμες σταγόνες Εναιωρήματα Κρέμες Γαλακτώματα Αλοιφές Πηκτώματα (gel) Ωτικές σταγόνες, διάλυμα Λάκα ονύχων
ΥΠΟ ΕΡΕΥΝΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ <u>Μη Στείρα προϊόντα :</u> Υγρά εξωτερικής χρήσης: απλά, φαρμακευτικά σαμπουάν Υγρά εσωτερικής χρήσης: στοματικό εκνέφωμα, πόσιμα διαλύματα, σιρόπια Εναιωρήματα Κρέμες Γαλακτώματα Αλοιφές Πηκτώματα (gel) Ρινικά διαλύματα
ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΑ ΔΙΑΤΡΟΦΗΣ Υγρά πόσιμα διαλύματα σε spray Υγρά πόσιμα διαλύματα Σιρόπια Εναιωρήματα Έλαιο
ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ Ρινικά διαλύματα σε spray Υγρά πόσιμα διαλύματα Σιρόπια Εναιωρήματα Κρέμες Γαλακτώματα Λοσιόν υδατικές Πηκτώματα (gel) Σαμπουάν Αφρόλουτρα <u>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:</u> Βελονών για πένα ινσουλίνης από κουτί των 100 βελονών σε κουτί των 50 βελονών
ΔΙΑΙΤΗΤΙΚΑ ΤΡΟΦΙΜΑ ΕΙΔΙΚΗΣ ΔΙΑΤΡΟΦΗΣ Υγρά πόσιμα διαλύματα Σιρόπια





Εναιωρήματα

Καψάκια σκληρά

ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΑ

Κρέμες

Γαλακτώματα

Λοσιόν υδατικές

Πηκτώματα (gel)

Σαμπουάν

Αφρόλουτρα

Ορός

Αφρός

Σπρέι (χωρίς προωθητικό αέριο)

Έλαιο

Scrub (gel με κόκκους)

Mask

Lip balm

Αντηλιακή κρέμα

Αλκοολούχα gels

Αλκοολούχες lotions

Κολόνιες

Ο Αν. Προϊστάμενος ΔΕΠΚΠ

Δ. ΔΗΜΑΣ





National Organization For Medicines

ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ: 107247/ 10-10-2025

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΜΕ ΤΟΥΣ ΚΚΠ ΕΝΟΣ ΠΑΡΑΓΩΓΟΥ^{1, 2}

Μέρος 1

Εκδίδεται μετά από επιθεώρηση σύμφωνα με
Αρθ. 111(5) της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ όπως συμπληρώθηκε
Αρθ. 15 της Οδηγίας 2001/20/ΕΚ όπως συμπληρώθηκε
Η αρμόδια αρχή του(της) Ελλάδα επιβεβαιώνει τα ακόλουθα
Η παραγωγός: **Sikalias Farmakeftika Ergastiria Sole Shareholder Co. S.A.**
Εναλλακτικό όνομα κατασκευαστή: **Σικαλιας Φαρμακευτικά Εργαστηρια Μονοπροσωπη Α.Β.Ε.Ε.**
Διεύθυνση Μονάδας: **Kiklaminon 7, Peristeri, 121 37, Ελλάδα**
Additional details on units inspected: **ΣΙΚΑΛΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ Μ.Α.Β.Ε.Ε.,**
ΚΥΚΛΑΜΙΝΩΝ 7, ΠΕΡΙΣΤΕΡΙ, ΤΚ 12137
Αναγνωριστικό οργανισμού OMS. / Αναγνωριστικό τοποθεσίας OMS.: **ORG-100033770 / LOC-100053122**
Επιθεωρήθηκε με βάση το εθνικό πρόγραμμα επιθεωρήσεων σε συνάρτηση με την υπ' αριθμ. άδεια
δυνατότητας **0000016609/25/1** σε συμφωνία με Αρθ. 13 της Οδηγίας 2001/20/ΕΚ και Αρθ. 40 της Οδηγίας
2001/83/ΕΚ, όπως έχει εναρμονιστεί με την ακόλουθη εθνική νομοθεσία: ΔΥΤ 3/89292/03, άρθρο
12 και Δ.ΥΤ 3(α)/Γ.Π. 32221/29-4-2013, άρθρο 57.

Από τα αποτελέσματα των επιθεωρήσεων αυτού του παραγωγού, η τελευταία από τις οποίες πραγματοποιήθηκε στις **2025-09-08**, πιστοποιείται ότι συμμορφώνεται με :

- The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive (EU) 2017/1572. και/ή τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2017/1569 της Επιτροπής, όπως αντικατοπτρίζεται στις κατηγορίες προϊόντων που αναφέρονται στο Μέρος 2.³

Το πιστοποιητικό αυτό αντικατοπτρίζει την κατάσταση της μονάδας παραγωγής την ημερομηνία της επιθεώρησης που αναφέρεται παραπάνω και δεν πρέπει να αποτελέσει βάση για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης εάν περισσότερα από τρία χρόνια έχουν παρέλθει από την ημερομηνία επιθεώρησης, οπότε και θα πρέπει να ερωτάται η εκδούσα Αρχή. Οι ενημερώσεις των περιορισμών ή των διευκρινιστικών παρατηρήσεων μπορούν να εντοπιστούν μέσω του δικτυακού τόπου EudraGMDP (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>). Αυτό το πιστοποιητικό είναι έγκυρο μόνο όταν παρουσιάζεται με όλες τις σελίδες και των δύο Μερών 1 και 2.

Η γνησιότητα αυτού του πιστοποιητικού μπορεί να επαληθευτεί από την αρχή που το εξέδωσε.

¹ Το πιστοποιητικό που αναφέρεται στην παράγραφο Αρθ. 111(5) της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ και Αρθ. 15 της Οδηγίας 2001/20/ΕΚ ισχύει επίσης για τους εισαγωγείς.

² Οδηγίες σχετικά με την ερμηνεία αυτού του προτύπου μπορείτε να βρείτε στη Μορφή Διερμηνείας της Ένωσης για το πιστοποιητικό ΚΚΠ.

Σύνδεση με EudraGMDP, Κλειδί αναφοράς: 181778 Ημερομηνία Έκδοσης 2025-12-01 Υπογράφων: Dimitrios Dimas

³ Αυτές οι απαιτήσεις καλύπτουν τις συστάσεις ΚΚΠ της WHO



Μέρος 2

Φαρμακευτικά προϊόντα ανθρώπινης χρήσης

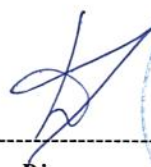
Υπό έρευνα φαρμακευτικά προϊόντα

1 Παραγωγικές Δραστηριότητες

1.2	Μη Στείρα προϊόντα
	<i>1.2.1 Μη στείρα προϊόντα (παραγωγικές διαδικασίες για τις ακόλουθες φαρμακοτεχνικές μορφές)</i> 1.2.1.5 Υγρά για εξωτερική χρήση 1.2.1.6 Υγρά για εσωτερική χρήση 1.2.1.11 Ημιστερεά
	<i>1.2.2 Πιστοποίηση παρτίδας</i>
1.5	Μόνο Συσκευασία
	<i>1.5.1 Πρωτογενής Συσκευασία</i> 1.5.1.5 Υγρά για εξωτερική χρήση 1.5.1.6 Υγρά για εσωτερική χρήση 1.5.1.11 Ημιστερεά
	<i>1.5.2 Δευτερογενής Συσκευασία</i>
1.6	Έλεγχος Ποιότητας
	<i>1.6.3 Χημικό/ Φυσικό</i>

2025-12-01

Όνομα και υπογραφή του εξουσιοδοτημένου προσώπου
της Αρμόδιας Αρχής της Greece



Dimitrios Dimas

National Organization For Medicines

Τηλ: +30 213 2040373

Fax: +30 213 2040563

