



# ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

## ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 261

17 Φεβρουαρίου 2011

### ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

#### ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Τροποποίηση της απόφασης αριθμ. ΥΑΠ/Φ.19.7/14/380/20-9-2010 (ΦΕΚ 1561/Β) «Οργάνωση, Λειτουργία και Αρμοδιότητες των Ενιαίων Κέντρων Εξυπηρέτησης (ΕΚΕ) - Ηλεκτρονική Διεκπεραίωση Διαδικασιών από τα ΕΚΕ».....	1
Εγκατάσταση και λειτουργία του Εργαστηρίου Επεμβατικής Ακτινολογίας της Ιατρικής Σχολής του Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης στο Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης «ΑΧΕΠΑ».....	2
Καθορισμός των όρων και της διαδικασίας κοινοποίησης των ανεπιθύμητων συμβάντων στο Ε.Κ.Ε.Α. και στο ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ. μέσω του συστήματος επαγρύπνησης.....	3
Χορήγηση άδειας ασκήσεως επαγγέλματος Κοινωνικού Λειτουργού στην Ευστρατία Μανόλογλου του Ευστρατίου.....	4
Μεταβίβαση αρμοδιοτήτων στους Αντιπεριφερειάρχες των Περιφερειακών Ενοτήτων ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ ΧΑΝΙΩΝ - ΡΕΘΥΜΝΟΥ - ΛΑΣΙΘΙΟΥ για τις αντίστοιχες Περιφερειακές Ενότητες.....	5
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MEROPENEM KABI.....	6
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος REMIFENTANIL/MEDEA.....	7
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MEROPENEM SANDOZ.....	8
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος KETOCAN.....	9
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MONTELUKAST / SANDOZ.....	10
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CITOCARTIN.....	11
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PRILOCAIN + LIDOCAIN/ DRS.....	12
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος AMISULPRIDE/SUBSTIPHARM.....	13
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ESODEC.....	14

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TOPIRAMATE / AUROBINDO.....	15
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ALOPEXY.....	16
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SETOFILM.....	17
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ARULATAN.....	18
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος AMISULPRIDE / YES.....	19
Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MENARIL®.....	20

### ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. ΔΟΛ ΚΕΠ/Φ.16/2/οικ. 2406 (1)	
Τροποποίηση της απόφασης αριθμ. ΥΑΠ/Φ.19.7/14/380/20-9-2010 (ΦΕΚ 1561/Β) «Οργάνωση, Λειτουργία και Αρμοδιότητες των Ενιαίων Κέντρων Εξυπηρέτησης (ΕΚΕ) - Ηλεκτρονική Διεκπεραίωση Διαδικασιών από τα ΕΚΕ».	

#### Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ, ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΣΗΣ ΚΑΙ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗΣ ΔΙΑΚΥΒΕΡΝΗΣΗΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του άρθρου 7, 8 και 9 του ν. 3844/2010 (ΦΕΚ 63/Α') «Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στην Οδηγία 2006/123 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τις υπηρεσίες στην εσωτερική αγορά και άλλες διατάξεις».

2. Τις διατάξεις του τελευταίου εδαφίου της παραγράφου 1 του άρθρου 31 του ν. 3013/2002 «Αναβάθμιση της πολιτικής προστασίας και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ 102/Α'/1.5.2002), όπως τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε από την παρ. 5 του αρθρ. 11 του ν. 3146/2003 (ΦΕΚ Α'/125/23.5.2003), την παρ. 4 του αρθρ. 24 του 3200/2003 (ΦΕΚ/Α'/281/9.12.2003) καθώς και το άρθρο 16 του ν. 3345/2005 (ΦΕΚ 138/Α'/16.6.2005).

3. Τις διατάξεις της παραγράφου 3 του άρθρου 3 του ν.2690/1999 «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ 45/Α'/9.3.1999).

4. Τις διατάξεις του άρθρου 20 του ν. 3448/2006 (ΦΕΚ 57/ Α') «Για την περαιτέρω χρήση πληροφοριών του δημοσίου τομέα και τη ρύθμιση θεμάτων αρμοδιότητας Υπουργείου Εσωτερικών, Δημόσιας Διοίκησης και Αποκέντρωσης».

5. Τις διατάξεις του άρθρου 25 του ν. 3536/2007 (ΦΕΚ 42/Α') «Ειδικές ρυθμίσεις μεταναστευτικής πολιτικής και λοιπών ζητημάτων αρμοδιότητας Υπουργείου Εσωτερικών, Δημόσιας Διοίκησης και Αποκέντρωσης».

6. Τις διατάξεις του άρθρου 26 και 27 του ν. 3731/2008 (ΦΕΚ 263/Α') «Αναδιοργάνωση της Δημοτικής αστυνομίας και ρυθμίσεις λοιπών θεμάτων αρμοδιότητας Υπουργείου Εσωτερικών».

7. Την απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής 2009/767/ΕΚ της 16ης Οκτωβρίου 2009 σχετικά τη θέσπιση μέτρων που διευκολύνουν τη χρήση διαδικασιών με ηλεκτρονικά μέσα μέσω των «ενιαίων κέντρων εξυπηρέτησης» βάσει της οδηγίας 2006/123/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τις υπηρεσίες στην εσωτερική αγορά, όπως αυτή τροποποιήθηκε στις 31-Ιουλίου - 2010

8. Την ανάγκη βελτίωσης της εξυπηρέτησης και της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών προς τον πολίτη.

9. Τη γεωγραφική κατανομή, υποδομή και στελέχωση των υφιστάμενων ΚΕΠ, καθώς και τα δημογραφικά δεδομένα και τις γεωγραφικές ιδιαιτερότητες της επικράτειας, αποφασίζουμε:

Τροποποιούμε τα καθοριζόμενα ΚΕΠ στο άρθρο 1 της αριθμ. ΥΑΠ/Φ.19.7/14/380/20-9-2010 (ΦΕΚ 1561/Β) απόφασης του Υπουργού Εσωτερικών, Αποκέντρωσης και Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης τα οποία λειτουργούν και ως ΕΚΕ, ως ακολούθως:

1. Τα κατωτέρω Κέντρα Εξυπηρέτησης Πολιτών (ΚΕΠ) λειτουργούν και ως ΕΚΕ και προστίθενται στα οριζόμενα στο άρθρο 1 Κέντρα Εξυπηρέτησης Πολιτών τα οποία λειτουργούν και ως Ενιαία Κέντρα Εξυπηρέτησης:

A/A	ΚΕΠ	ΝΟΜΟΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΕΠ
1	ΚΕΠ Δήμου Χίου	Χίου	102
2	ΚΕΠ Δήμου Πειραιά (πρώην Ενιαίας Νομαρχιακής Αυτοδιοίκησης Αθηνών - Πειραιώς (Παράρτημα))	Αττικής	311Π
3	ΚΕΠ Δήμου Θεσσαλονίκης (πρώην Ν.Α. Θεσσαλονίκης)	Θεσσαλονίκης	2
4	ΚΕΠ Δήμου Καστοριάς (πρώην Ν.Α. Καστοριάς)	Καστοριάς	319
5	ΚΕΠ Δήμου Κοζάνης (πρώην Ν.Α. Κοζάνης)	Κοζάνης	123
6	ΚΕΠ Δήμου Ρεθύμνου	Ρεθύμνου	8
7	ΚΕΠ Δήμου Ηρακλείου (πρώην Ν.Α. Ηρακλείου)	Ηρακλείου	332
8	ΚΕΠ Δήμου Αλεξανδρούπολης	Έβρου	394
9	ΚΕΠ Δήμου Κομοτηνής	Ροδόπης	593
10	ΚΕΠ Δήμου Ξάνθης (πρώην Ενιαίας Νομαρχιακής Αυτοδιοίκησης Δράμας, καβάλας, Ξάνθης)	Ξάνθης	314
11	ΚΕΠ Δήμου Κέρκυρας (πρώην Ν.Α. Κέρκυρας)	Κέρκυρας	329
12	ΚΕΠ Δήμου Λευκάδας (πρώην Ν.Α.Λευκάδας)	Λευκάδας	331

13	ΚΕΠ Δήμου Σπάρτης	Λακωνίας	440
14	ΚΕΠ Δήμου Λαμιέων (πρώην Ν.Α. Φθιώτιδας)	Φθιώτιδας	133
15	ΚΕΠ Δήμου Μουδανιών	Χαλκιδικής	982
16	ΚΕΠ Δήμου Πατρέων	Αχαΐας	384

2. Αίρεται ο καθορισμός ως ΕΚΕ των κατωτέρω αναφερόμενων ΚΕΠ:

A/A	ΚΕΠ	ΝΟΜΟΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΕΠ
1	ΚΕΠ Δήμου Χίου (Πρώην Δήμου Ομηρούπολης)	Χίου	88 (από παραδρομή στην απόφαση αριθμ. ΥΑΠ/Φ.19.7/14/380/20-9-2010 αναφέρεται εσφαλμένα ως κωδικός ο αριθμός 102)
2	ΚΕΠ Δήμου Πειραιά	Αττικής	3
3	ΚΕΠ Δήμου Θεσσαλονίκης (πρώην Ν.Α. Θεσσαλονίκης)	Θεσσαλονίκης	236
4	ΚΕΠ Δήμου Καστοριάς	Καστοριάς	424
5	ΚΕΠ Δήμου Κοζάνης	Κοζάνης	125
6	ΚΕΠ Δήμου Ρεθύμνου (πρώην Ν.Α. Ρεθύμνου)	Ρεθύμνου	334
7	ΚΕΠ Δήμου Ηρακλείου	Ηρακλείου	6
8	ΚΕΠ Δήμου Αλεξανδρούπολης (πρώην Ενιαίας Νομαρχιακής Αυτοδιοίκησης Ροδόπης - Έβρου)	Έβρου	313
9	ΚΕΠ Δήμου Κομοτηνής (πρώην Ενιαίας Νομαρχιακής Αυτοδιοίκησης Ροδόπης - Έβρου)	Ροδόπης	165
10	ΚΕΠ Δήμου Ξάνθης	Ξάνθης	648
11	ΚΕΠ Δήμου Κέρκυρας	Κέρκυρας	933
12	ΚΕΠ Δήμου Λευκάδας	Λευκάδας	480
13	ΚΕΠ Δήμου Σπάρτης (πρώην Ν.Α.Λακωνίας)	Λακωνίας	209
14	ΚΕΠ Δήμου Λαμιέων	Φθιώτιδας	613
15	ΚΕΠ Δήμου Πολυγύρου	Χαλκιδικής	620
16	ΚΕΠ Δήμου Πατρέων (πρώην Ν.Α. Αχαΐας)	Αχαΐας	317

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 31 Ιανουαρίου 2011

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

**ΙΩΑΝΝΗΣ ΡΑΓΚΟΥΣΗΣ**

Αριθμ. Υ4α/οικ 11353 (2)  
Εγκατάσταση και λειτουργία του Εργαστηρίου Επεμβατικής Ακτινολογίας της Ιατρικής Σχολής του Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης στο Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης «ΑΧΕΠΑ».

**ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ**  
**ΠΑΙΔΕΙΑΣ, ΔΙΑ ΒΙΟΥ ΜΑΘΗΣΗΣ**  
**ΚΑΙ ΘΡΗΣΚΕΥΜΑΤΩΝ -**  
**ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ**

Έχοντας υπόψη:  
- Τις διατάξεις της παρ.1 του άρθρου 13 του Ν. 1397/83 (ΦΕΚ 143 Α).

- Τις διατάξεις του εδαφίου (β) της παρ. 14 του άρθρου 13 Ν. 2889/01 (ΦΕΚ 37 Α).

- Τις διατάξεις της ΚΥΑ υπ' αριθμ. 79200/Β1 «Ίδρυση Εργαστηρίου Επεμβατικής Ακτινολογίας στην Ιατρική Σχολή του Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης και καθορισμός του εσωτερικού του κανονισμού» που δημοσιεύτηκε στο ΦΕΚ 2097/Β/29.9.2009.

- Το απόσπασμα Πρακτικών της υπ' αριθμ. 25/20.5.2008 Συνεδρίασης των μελών της Γενικής Συνέλευσης της Ιατρικής Σχολής του Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης.

- Τις διατάξεις του άρθρου 90 του κώδικα νομοθεσίας για τη Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά όργανα, που κυρώθηκε με το ΠΔ 63/2005 (ΦΕΚ 98Α) και το γεγονός ότι δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού από την εφαρμογή των διατάξεων της παρούσας απόφασης.

- Την υπ' αριθμ. 5 απόφαση της 167<sup>ης</sup> Ολομέλειας του ΚΕΣΥ/31.5.2001 περί καταλληλότητας του ΠΓΝ ΘΕΣ/ΚΗΣ «ΑΧΕΠΑ» για εκτέλεση Εμβολισμών του Κεντρικού Νευρικού Συστήματος, η οποία έγινε δεκτή από τον Υπουργό.

- Την υπ' αριθ. 1120/Η/7.1.2010 απόφαση του Πρωθυπουργού περί καθορισμού αρμοδιοτήτων Υφυπουργών του Υπουργείου Παιδείας, Διά Βίου Μάθησης και Θρησκευμάτων, Παρασκευής Χριστοφιλοπούλου και Ιωάννη Πανάρετου (ΦΕΚ 1/Β/2010).

- Το υπ' αριθμ. 20710/08 έγγραφο έγγραφο του Διοικητή της 4<sup>ης</sup> ΥΠΕ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ ΘΡΑΚΗΣ.

- Τα υπ' αριθμ. 32563/07 και 48533/08 έγγραφα από το ΠΓΝ ΘΕΣ/ΚΗΣ «ΑΧΕΠΑ».

- Την υπ' αριθμ. 9 απόφαση της 226<sup>ης</sup> Ολομέλειας του ΚΕΣΥ/12.7.2010, αποφασίζουμε:

#### Άρθρο 1

Εγκαθίσταται εντός του πλαισίου του Εργαστηριακού Τομέα της Ιατρικής Υπηρεσίας του Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου Θεσσαλονίκης «ΑΧΕΠΑ», το Εργαστήριο Επεμβατικής Ακτινολογίας της Ιατρικής Σχολής του Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης, το οποίο θα λειτουργήσει σύμφωνα με τον εσωτερικό κανονισμό λειτουργίας του (ΚΥΑ υπ' αριθμ. 79200/Β1/09, ΦΕΚ 2097/Β/29.9.2009) και θα έχει επιστημονικό υπεύθυνο για τη λειτουργία του.

Στο ανωτέρω Εργαστήριο οργανώνονται και λειτουργούν οι ακόλουθες μονάδες:

Α. Μονάδα Νευροακτινολογίας.

Β. Μονάδα Αντιμετώπισης Αγγειακών Παθήσεων και Επειγόντων Περιστατικών.

Γ. Μονάδα Επεμβατικής Ακτινολογίας Θώρακος, Κοιλίας και Μυοσκελετικού Συστήματος.

Τα μέλη Διδακτικού Ερευνητικού Προσωπικού (ΔΕΠ), που υπηρετούν στο παραπάνω εργαστήριο, υποχρεούνται σε εφημερία για την αντιμετώπιση εκτάκτων περιστατικών και παροχής επείγουσας περίθαλψης, σύμφωνα με τα όσα ισχύουν κάθε φορά για την εφημερία των νοσοκομείων. Το προσωπικό που υπηρετεί στο παραπάνω εργαστήριο, συνεργάζεται με τα αντίστοιχα τμήματα της Ιατρικής Υπηρεσίας, όλων των Νοσοκομείων της 4<sup>ης</sup> ΥΠΕ Μακεδονίας και Θράκης στην οποία και υπάγεται, για την ανάπτυξη και αναβάθμιση του επιπέδου της εκπαίδευσης και παροχής υπηρεσιών υγείας.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 28 Ιανουαρίου 2011

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΥΦΥΠ. ΠΑΙΔΕΙΑΣ, ΔΙΑ ΒΙΟΥ  
ΜΑΘΗΣΗΣ ΚΑΙ ΘΡΗΣΚΕΥΜΑΤΩΝ

ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ  
ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

ΙΩΑΝΝΗΣ ΠΑΝΑΡΕΤΟΣ

ΑΝΔΡΕΑΣ ΛΟΒΕΡΔΟΣ

Αριθμ. Υ4γ/οικ.11345 (3)  
Καθορισμός των όρων και της διαδικασίας κοινοποίησης των ανεπιθύμητων συμβάντων στο Ε.ΚΕ.Α. και στο ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ. μέσω του συστήματος επαγρύπνησης.

#### Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του άρθρου 10 (στοιχείο Α', παράγραφος 3, εδάφιο κβ') του Ν. 3402/2005 (ΦΕΚ 258 Α') «Αναδιοργάνωση του συστήματος αιμοδοσίας και λοιπές διατάξεις».

2. Το Π.Δ. 25/2008 (ΦΕΚ 50Α') «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 2005/61/ΕΚ της Επιτροπής της 30ης Σεπτεμβρίου 2005, για την εφαρμογή της Οδηγίας 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όσον αφορά τις απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας (ανιχνευσιμότητας) και την κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων και συμβάντων (EEL 256/1.10.2005) και προς την Οδηγία 2005/62/ΕΚ της Επιτροπής της 30ης Σεπτεμβρίου 2005 για την εφαρμογή της Οδηγίας 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη θέσπιση κοινοτικών προτύπων και προδιαγραφών για ένα σύστημα ποιότητας στα κέντρα αιμοδοσίας (EEL 256/1.10.2005)».

3. Την αριθμ. Υ4γ/οικ.121672/08.09.2009 (ΦΕΚ 2001 Β') Υπουργική απόφαση «Ορισμός Κέντρων Αίματος και Νοσοκομειακών Υπηρεσιών Αιμοδοσίας», όπως τροποποιήθηκε με την αριθμ. Υ4γ/οικ.81700/02.07.2010 (ΦΕΚ 1147 Β') απόφαση.

4. Την αριθμ. 128405/14.10.2010 (ΦΕΚ 1647 Β') απόφαση ανάθεσης αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης Μιχαήλ Τιμοσίδη.

5. Την από 14.04.2010 απόφαση της 4<sup>ης</sup> συνεδρίασης του Διοικητικού Συμβουλίου του Εθνικού Κέντρου Αιμοδοσίας για την έγκριση της από 26.02.2010 Γνωμοδότησης της Συμβουλευτικής Επιτροπής Αιμοδοσίας με θέμα: «Καθορισμός των όρων και της διαδικασίας κοινοποίησης των ανεπιθύμητων συμβάντων στο Ε.ΚΕ.Α. και στο ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ. μέσω του συστήματος επαγρύπνησης».

6. Το γεγονός ότι από την παρούσα δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

#### Άρθρο 1

##### Σύστημα Αιμοεπαγρύπνησης

Για την ανάπτυξη και τη λειτουργία του συστήματος επαγρύπνησης για το αίμα ορίζεται υπεύθυνο το Συντονιστικό Κέντρο Αιμοεπαγρύπνησης (ΣΚΑΕ) του Κέντρου Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων (ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ.). Το ΣΚΑΕ συλλέγει, καταγράφει και αναλύει δηλώσεις ανεπιθύμητων αντιδράσεων και συμβάντων σχετικά με τη μετάγγιση προϊόντων αίματος σε ασθενείς και σχετικά

με την αιμοληψία σε δότες ολικού αίματος ή δότες αφαίρεσης.

Το σύστημα αιμοεπαγρύπνησης περιλαμβάνει δίκτυα μεταξύ των Κλινικών Τμημάτων των Νοσοκομείων και των Νοσοκομειακών Υπηρεσιών Αιμοδοσίας, των Κέντρων Αίματος και του Εθνικού Κέντρου Αιμοδοσίας (Ε.ΚΕ.Α.).

#### Άρθρο 2

Κοινοποίηση ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων

1. Για την κοινοποίηση των ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων, απαιτείται στενή συνεργασία των Κλινικών Τμημάτων των Νοσοκομείων όπου γίνονται μεταγγίσεις και των Υπηρεσιών Αιμοδοσίας οι οποίες συλλέγουν, διανέμουν, και διαθέτουν τα προϊόντα αίματος για μετάγγιση, με σκοπό τη διασφάλιση της πλήρους διερεύνησης τυχόν ανεπιθύμητων συμβαμάτων και αντιδράσεων ακόμα και σφαλμάτων κατά τη μετάγγιση που δεν προκάλεσαν κάποιο ανεπιθύμητο σύμβαμα ή αντίδραση.

2. Σε περίπτωση ελασσόνων αντιδράσεων κατά τη μετάγγιση, όπως είναι οι μη αιμολυτικές πυρετικές αντιδράσεις, το εξάνθημα, το ερύθημα και η κνίδωση, αποστέλλονται ατομικές αναφορές από το Κλινικό Τμήμα στην Υπηρεσία Αιμοδοσίας του Νοσοκομείου η οποία στη συνέχεια αποστέλλει περιοδικές δηλώσεις στη βάση δεδομένων αιμοεπαγρύπνησης του ΣΚΑΕ.

3. Σε περίπτωση σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων βαθμού 2 και 3 της κλίμακας (Οδηγία 2005/61/ΕΚ Παράρτημα II - Μέρος Β') για τη δυνατότητα εντοπισμού αιτίου σε λήπτες αίματος, που μπορεί να σχετίζονται με τα προϊόντα αίματος που μεταγγίστηκαν η σχετική δήλωση αποστέλλεται με δελτίο ταχείας κοινοποίησης για ύποπτες σοβαρές αντιδράσεις το συντομότερο δυνατό στο ΣΚΑΕ και μέσω αυτού στο Ε.ΚΕ.Α..

4. Τα Κέντρα Αίματος και οι Νοσοκομειακές Υπηρεσίες Αιμοδοσίας υποβάλλουν ετησίως στο ΣΚΑΕ, έκθεση για το σύνολο των ανεπιθύμητων αντιδράσεων και των ανεπιθύμητων συμβαμάτων σχετικών με τη μετάγγιση και την αιμοδοσία, ανεξάρτητα από τη βαρύτητά τους. Για να είναι δυνατή η εκτίμηση της επίπτωσης των ανεπιθύμητων συμβαμάτων, οι Υπηρεσίες Αιμοδοσίας συμμετέχουν στο δίκτυο αιμοεπαγρύπνησης και δηλώνουν τον αριθμό των προϊόντων αίματος που μεταγγίστηκαν κάθε χρόνο καθώς και το σύνολο των αιμοδοτών που έχουν δώσει τις μονάδες ή τα προϊόντα αίματος που μεταγγίστηκαν.

#### Άρθρο 3

Αρμοδιότητες του Συντονιστικού Κέντρου Αιμοεπαγρύπνησης (ΣΚΑΕ)

1. Διαμορφώνει κοινό τυποποιημένο πρότυπο δηλώσεων σύμφωνα με τις Ευρωπαϊκές Οδηγίες και τις συστάσεις του Συμβουλίου της Ευρώπης.

2. Διατηρεί βάση πληροφοριών για τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις και συμβάντα σχετικά με τη μετάγγιση και την αιμοδοσία σύμφωνα με την αρχή προστασίας προσωπικών δεδομένων.

3. Αναλύει πληροφορίες ανάλογα με τον τύπο της αντίδρασης, τη συσχέτιση με τη μετάγγιση, τη σοβαρότητα και την έκβαση της αντίδρασης και το προϊόν αίματος (ερυθρά, πλάσμα, αιμοπετάλια).

4. Αναλύει τα δεδομένα της ετήσιας επιδημιολογικής

επιτήρησης και κοινοποιεί στο Ε.ΚΕ.Α. τη συχνότητα των ανεπιθύμητων αντιδράσεων και των ανεπιθύμητων συμβαμάτων σχετικά με τη μετάγγιση και την αιμοδοσία.

5. Σε περίπτωση μετάδοσης ιογενούς λοίμωξης, το ΣΚΑΕ ορίζει την έκταση και τον τρόπο διερεύνησης σύμφωνα και με τις διαδικασίες ανιχνευσιμότητας και αναδρομικού ελέγχου σε εναρμόνιση με τις συστάσεις του Συμβουλίου της Ευρώπης.

6. Κοινοποιεί τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις και συμβάντα από τα Κέντρα Αίματος και τις Νοσοκομειακές Υπηρεσίες Αιμοδοσίας, στο Ε.ΚΕ.Α. και στο ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ. με εμπιστευτικότητα και σύμφωνα με τις διατάξεις του Π.Δ. 25/2008 και τις σχετικές συστάσεις του Συμβουλίου της Ευρώπης.

#### Άρθρο 4

Αρμοδιότητες του Ε.ΚΕ.Α.

Το Ε.ΚΕ.Α., σε εφαρμογή των διατάξεων της παραγράφου 2.9 του άρθρου 4 του Ν. 3402/2005, μετά από σχετική ενημέρωση και σε συνεργασία με το ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ., είναι υπεύθυνο για την απόσυρση του αίματος και των παραγώγων του καθώς και για την απόσυρση των αντιδραστηρίων και των συσκευών που ευθύνονται για τα ανεπιθύμητα συμβάντα.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 31 Ιανουαρίου 2011

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ

**ΜΙΧΑΗΛ ΤΙΜΟΣΙΔΗΣ**

(4)

Χορήγηση άδειας ασκήσεως επαγγέλματος Κοινωνικού Λειτουργού στην Ευστρατία Μανόλογλου του Ευστρατίου.

Με την αριθμ. 27/24-01-2011 απόφαση του Περιφερειάρχη Βορείου Αιγαίου, που εκδόθηκε σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 1 έως 6 του 4018/1959 (Α' 247), του άρθρου 1 παρ. 4 του Π.Δ. 23/1992 (Α' 6), του Π.Δ. 93/1993 (Α' 39), του άρθρου 1 του Ν. 2026/1992 (Α' 43), του άρθρου 186, παράγραφος Ζ, περίπτωση Π, αριθμ. 17 του Ν. 3852/2010, χορηγείται στην Μανόλογλου Ευστρατία του Ευστρατίου, κάτοικο Μανταμάδου Λέσβου, άδεια άσκησης επαγγέλματος Κοινωνικού Λειτουργού, για να παρέχει τις υπηρεσίες της στα πλαίσια οργανωμένων κοινωνικών υπηρεσιών του δημόσιου και ιδιωτικού τομέα.

Ο Περιφερειάρχης  
**ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ ΓΙΑΚΑΛΗΣ**

Αριθ. οικ. 860

(5)

Μεταβίβαση αρμοδιοτήτων στους Αντιπεριφερειάρχες των Περιφερειακών Ενοτήτων ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ ΧΑΝΙΩΝ - ΡΕΘΥΜΝΟΥ - ΛΑΣΙΘΙΟΥ για τις αντίστοιχες Περιφερειακές Ενότητες.

Ο ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΡΧΗΣ ΚΡΗΤΗΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του άρθρου 160 του Ν. 3852/2010 (ΦΕΚ

87/07-06-2010/τ.Α') «Νέα Αρχιτεκτονική της Αυτοδιοίκησης και της Αποκεντρωμένης Διοίκησης - Πρόγραμμα Καλλικράτης».

2. Τις διατάξεις του Π.Δ. 149/2010 (ΦΕΚ 242/27-12-2010 τεύχος Α' «Οργανισμός Περιφέρειας Κρήτης».

3. Τις διατάξεις του Ν.2690/1999 (ΦΕΚ 45/09-03-199/τ.Α') «Κώδικας Διοικητικής Διαδικασίας όπως τροποποιήθηκε και ισχύει».

4. Τις διατάξεις του άρθρου 7 παρ 2 περ. β του Ν. 34569/2006 (ΦΕΚ 131/2006/ΤΑ') «Εθνικό τυπογραφείο, Εφημερίς της Κυβερνήσεως και άλλες διατάξεις».

5. Την ανάγκη απλούστευσης των διαδικασιών για ταχύτερη διεκπεραίωση των υπηρεσιακών θεμάτων και την καλύτερη εξυπηρέτηση των πολιτών σε τοπικό επίπεδο, αποφασίζουμε:

Μεταβιβάζουμε στους Αντιπεριφερειάρχες ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ- ΧΑΝΙΩΝ - ΡΕΘΥΜΝΟΥ - ΛΑΣΙΘΙΟΥ για τις αντίστοιχες Περιφερειακές ενότητες, τις κάτωθι αρμοδιότητες:

Α) Τη χορήγηση και ανάκληση αδειών άσκησης επαγγελματιών υγείας, τη χορήγηση αδειών ίδρυσης και λειτουργίας ιδιωτικών κλινικών, ιδιωτικών προνοιακών επιχειρήσεων, ιατρείων, οδοντιατρείων, εργαστηρίων και πάσης φύσεως χώρων άσκησης ιδιωτικού επαγγέλματος υγείας και πρόνοιας, την άδεια ίδρυσης λειτουργίας και σκοπιμότητας φορέων πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας, την εποπτεία ιατρικών, οδοντιατρικών και Φαρμακευτικών Συλλόγων, τη χορήγηση αδειών ίδρυσης και λειτουργίας ιδιωτικών μονάδων ψυχικής υγείας, την επιβολή κυρώσεων σε ιατρούς και οδοντιάτρους σύμφωνα με τη κείμενη νομοθεσία, την επιβολή κυρώσεων σε ιατρούς και οδοντιάτρους οι οποίοι αναγράφουν ναρκωτικά σε απλές συνταγές και όχι στις ειδικές, καθώς και στους φαρμακοποιούς που πωλούν ναρκωτικά με απλές και όχι με ειδικές συνταγές, την τοποθέτηση ιατρών στα νοσοκομεία για ειδίκευση και τη χορήγηση τίτλου ιατρικής ειδικότητας από Ελλάδα ή υπό χώρες της Ε.Ε., τη χορήγηση άδειας λειτουργίας Μονάδων Αδυνατίσματος μετά από εισήγηση της αρμόδιας επιτροπής που συγκροτείται στην έδρα της περιφερειακής ενότητας.

Β) Την εκπόνηση και εφαρμογή προγραμμάτων δημοσίας υγιεινής, τη διαφύλαξη της υγείας των ταξιδιωτικών και προάσπιση της δημόσιας υγείας, τους εμβολιασμούς μετακινούμενου πληθυσμού, τη χορήγηση προληπτικής, φαρμακευτικής αγωγής, όπως χημειοπροφύλαξη, την ενημέρωση για την αντιμετώπιση των ασθενειών και οδηγίες για νοσήματα, για την κατανάλωση νερού και τροφίμων, για τις επιδημίες λοιμωδών νοσημάτων σε διάφορες χώρες, καθώς και για τη λήψη μέτρων για τη πρόληψη λοιμωδών νοσημάτων.

Γ) Την εκπόνηση και εφαρμογή προγραμμάτων προληπτικής ιατρικής, οδοντιατρικής, ψυχικής υγιεινής, κοινωνικής επανένταξης, και αποϊδρυματοποίησης χρόνιων ψυχικά πασχόντων, την πρόληψη εξαρτήσεων από εξαρτησιογόνες ουσίες, την αντιμετώπιση του αλκοολισμού και της κατάχρησης ουσιών, τις ψυχικές εξαρτήσεις και τον εθισμό σε συνεργασία με το αρμόδιο καθ' ύλην υπουργείο και τους φορείς.

Από την παρούσα απόφαση δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού πύπολογισμού ή του προϋπολογισμού της Περιφέρειας Κρήτης.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Ηράκλειο, 27 Ιανουαρίου 2011  
Ο Περιφερειάρχης  
ΣΤΑΥΡΟΣ ΑΡΝΑΟΥΤΑΚΗΣ

(6)  
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MEROPENEM KABI

Με την αρ.: 2073/12-1-2011, 2074/12-1-2011 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 34 της παραγράφου 3 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 83657/2005, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν MEROPENEM KABI

Μορφή: PD.I.S.INF 500MG & 1000MG  
Δικαιούχος σήματος: FRESENIUS KABI HELLAS AE  
Υπεύθυνος κυκλοφορίας: FRESENIUS KABI HELLAS AE  
Η Αναπλ. Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ  
ΜΙΡΑΝΤΑ Χ. ΣΙΟΥΤΗ

(7)  
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος REMIFENTANIL/MEDEA.

Με την αρ. 157/4-1-2011, 158/4-1-2011, 159/4-1-2011 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 34 της παραγράφου 3 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 83657/2005, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν REMIFENTANIL/MEDEA

Μορφή: PD.CSO.J.F 1MG, 2MG, 5MG  
Δικαιούχος σήματος: LABORATORIOS MEDEA S.A, SPAIN  
Υπεύθυνος κυκλοφορίας: LABORATORIOS MEDEA S.A, SPAIN

Η Αναπλ. Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ  
ΜΙΡΑΝΤΑ Χ. ΣΙΟΥΤΗ

(8)  
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MEROPENEM SANDOZ

Με την αρ. 411/5-1-2011, 411/5-1-2011 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 34 της παραγράφου 3 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 83657/2005, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν MEROPENEM SANDOZ

Μορφή: PD.I.S.INF 500MG & 1000MG  
Δικαιούχος σήματος: NOVARTIS PHARMA AG, BASLE, SWITZERLAND  
Υπεύθυνος κυκλοφορίας: NOVARTIS (HELLAS) SACI, ATHENS, GREECE

Η Αναπλ. Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ  
ΜΙΡΑΝΤΑ Χ. ΣΙΟΥΤΗ

(9)  
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος KETOCAN

Με την αρ. 454/12-1-2011 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/2006, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν KETOCAN

Δραστική ουσία: KETOPROFEN  
Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα 10%  
Δικαιούχος Σήματος: AGROSEED CANDILIDIS A.E.  
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: AGROSEED CANDILIDIS A.E.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ  
MIPANTA X. ΣΙΟΥΤΗ

(10)  
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού  
προϊόντος MONTELUKAST / SANDOZ

Με τις αρ. 87535 και 87536 /23-12-2010 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 34 της παραγράφου 3 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 83657/2005, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν MONTELUKAST / SANDOZ.

Δραστική ουσία: MONTELUKAST SODIUM  
Μορφή: Μασώμενο δισκίο 4mg/TAB - 5mg/TAB  
Δικαιούχος Σήματος: SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ  
MIPANTA X. ΣΙΟΥΤΗ

(11)  
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού  
προϊόντος CITOCARTIN

Με την αρ. 773,774/7-1-2011 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 34 της παραγράφου 3 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 83657/2005, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν CITOCARTIN

Δραστική ουσία: ARTICAINA HYDROCHLORIDE + ADRENALINE TARTRATE  
Μορφή: ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 40MG/ML + 5mcg/ML & 40MG/ML + 10mcg/ML

Δικαιούχος σήματος: MOLteni L. & C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA DI ESERCIZIO SPA, ITALY  
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MOLteni L. & C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA DI ESERCIZIO SPA, ITALY

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΕΥΠ  
MIPANTA X. ΣΙΟΥΤΗ

(12)  
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού  
προϊόντος PRILOCAIN + LIDOCAIN/ DRS

Με την αρ. 770/7-1-2011 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 34 της παραγράφου 3 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 83657/2005, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν PRILOCAIN + LIDOCAIN/ DRS

Δραστική ουσία: PRILOCAIN + LIDOCAIN  
Μορφή: ΚΡΕΜΑ 2,5% + 2,5%  
Δικαιούχος σήματος: DIAPHARM REGULATORY SERVICES GMBH (DRS) GERMANY

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: DIAPHARM REGULATORY SERVICES GMBH (DRS) GERMANY

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΕΥΠ  
MIPANTA X. ΣΙΟΥΤΗ

(13)  
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού  
προϊόντος AMISULPRIDE/SUBSTIPHARM

Με την αρ. 771,772/7-1-2011 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 34 της παραγράφου 3 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 83657/2005, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν AMISULPRIDE/SUBSTIPHARM

Δραστική ουσία: AMISULPRIDE  
Μορφή: ΔΙΣΚΙΟ 100MG/TAB, ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 400MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT, FRANCE

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT, FRANCE

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΕΥΠ  
MIPANTA X. ΣΙΟΥΤΗ

(14)  
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού  
προϊόντος ESODEC

Με τις αρ. 442 και 444/7-1-2011 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 34 της παραγράφου 3 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 83657/2005, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ESODEC

Δραστική ουσία: ESOMEPRAZOLE MAGNESIUM  
Μορφή: Γαστροανθεκτικό καψάκιο, σκληρό 20mg/CAP - 40mg/CAP  
Δικαιούχος σήματος: KRKA D.D., NOVO MESTO, SLOVENIA

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: KRKA D.D., NOVO MESTO, SLOVENIA

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ  
MIPANTA X. ΣΙΟΥΤΗ

(15)  
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού  
προϊόντος TOPIRAMATE / AUROBINDO

Με τις αρ. 446, 447, 448 και 450/7-1-2011 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 34 της παραγράφου 3 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 83657/2005, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν TOPIRAMATE / AUROBINDO

Δραστική ουσία: TOPIRAMATE  
Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 25mg/TAB - 50mg/TAB - 100mg/Tab - 200mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: AUROBINDO PHARMA LIMITED - UK

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: AUROBINDO PHARMA LIMITED - UK

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΕΥΠ  
MIPANTA X. ΣΙΟΥΤΗ

(16)  
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού  
προϊόντος ALOPEXY

Με την αρ.: 88747/27-12-2010 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 34 της παραγράφου 3 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3

(α) 83657/2005, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ALOPEXY

Μορφή: CUT.SOL 5%

Δικαιούχος σήματος: PIERRE FABRE DERMATOLOGIE, FRANCE

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: PIERRE FABRE HELLAS AE

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΥΕΠ  
ΜΙΠΑΝΤΑ Χ. ΣΙΟΥΤΗ

(17)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SETOFILM

Με τις αρ. 87533 και 87534/23-12-2010 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 34 της παραγράφου 3 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 83657/2005, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν SETOFILM.

Δραστική ουσία: ONDANSETRON

Μορφή: Υμένιο διασπειρόμενο στο στόμα 4mg/film - 8mg/film

Δικαιούχος σήματος: BIOALLIANCE PHARMA, FRANCE  
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BIOALLIANCE PHARMA, FRANCE

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ  
ΜΙΠΑΝΤΑ Χ. ΣΙΟΥΤΗ

(18)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ARULATAN

Με την αρ. 2075/12-1-2011 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 34 της παραγράφου 3 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 83657/2005, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ARULATAN

Μορφή: EY.DRO.SOL 0,05mg/ml

Δικαιούχος σήματος: DR.GERHARD MANN CHEM, PHARM.FABRIK GMBH-GERMANY

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: DR.GERHARD MANN CHEM, PHARM.FABRIK GMBH-GERMANY

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ  
ΜΙΠΑΝΤΑ Χ. ΣΙΟΥΤΗ

(19)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος AMISULPRIDE / YES

Με την αρ. 2063,2064,2065,2066/12-1-2011 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 34 της παραγράφου 3 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 83657/2005, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν AMISULPRIDE / YES

Δραστική ουσία: AMISULPRIDE

Μορφή: ΔΙΣΚΙΟ 50MG/TAB, 100MG/TAB, 200MG/TAB & ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΑ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΑ 400MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: YES PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT SERVICES GMBH, FRIEDRICHSDORF GERMANY

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: YES PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT SERVICES GMBH, FRIEDRICHSDORF GERMANY

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΕΥΠ  
ΜΙΠΑΝΤΑ Χ. ΣΙΟΥΤΗ

(20)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MENARIL®

Με την αρ. 85462/10 / 5-1-2011 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 144 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3(α) 83657/2005, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος MENARIL®

Μορφή: ΓΕΛΗ 2,5%

Δικαιούχος σήματος: A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SRL, ITALY

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GUIDOTTI HELLAS AE  
Διότι: μετά την υπ' αριθμ. 85462/14-12-2010 αίτηση της Εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΕΥΠ  
ΜΙΠΑΝΤΑ Χ. ΣΙΟΥΤΗ

**ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ**  
**ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ**

**ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΑ ΓΡΑΦΕΙΑ ΠΩΛΗΣΗΣ Φ.Ε.Κ.**

<b>ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ</b> - Βασ. Όλγας 227	<b>23104 23956</b>	<b>ΚΟΜΟΤΗΝΗ</b> - Δημοκρατίας 1	<b>25310 22858</b>
<b>ΠΕΙΡΑΙΑΣ</b> - Ευρυπίδου 63	<b>210 4135228</b>	<b>ΛΑΡΙΣΑ</b> - Διοικητήριο	<b>2410 597449</b>
<b>ΠΑΤΡΑ</b> - Κορίνθου 327	<b>2610 638109</b>	<b>ΗΡΑΚΛΕΙΟ</b> - Πεδιάδος 2	<b>2810 300781</b>
<b>ΙΩΑΝΝΙΝΑ</b> - Διοικητήριο	<b>26510 87215</b>	<b>ΜΥΤΙΛΗΝΗ</b> - Πλ. Κωνσταντινουπόλεως 1	<b>22510 46654</b>

**ΤΙΜΗ ΠΩΛΗΣΗΣ ΦΥΛΛΩΝ ΤΗΣ ΕΦΗΜΕΡΙΔΟΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ**

**Σε έντυπη μορφή:**

- Για τα Φ.Ε.Κ. από 1 έως 16 σελίδες σε 1 € προσαυξανόμενη κατά 0,20 € για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο ή μέρος αυτού.
- Για τα φωτοαντίγραφα Φ.Ε.Κ. σε 0,15 € ανά σελίδα.

**Σε μορφή DVD/CD:**

Τεύχος	Ετήσια έκδοση	Τριμηνιαία έκδοση	Μηνιαία έκδοση	Τεύχος	Ετήσια έκδοση	Τριμηνιαία έκδοση	Μηνιαία έκδοση
<b>Α'</b>	150 €	40 €	15 €	<b>Α.Α.Π.</b>	110 €	30 €	-
<b>Β'</b>	300 €	80 €	30 €	<b>Ε.Β.Ι.</b>	100 €	-	-
<b>Γ'</b>	50 €	-	-	<b>Α.Ε.Δ.</b>	5 €	-	-
<b>Υ.Ο.Δ.Δ.</b>	50 €	-	-	<b>Δ.Δ.Σ.</b>	200 €	-	20 €
<b>Δ'</b>	110 €	30 €	-	<b>Α.Ε.-Ε.Π.Ε. και Γ.Ε.Μ.Η.</b>	-	-	100 €

- Η τιμή πώλησης μεμονωμένων Φ.Ε.Κ. σε μορφή cd-rom από εκείνα που διατίθενται σε ψηφιακή μορφή και μέχρι 100 σελίδες, σε 5 € προσαυξανόμενη κατά 1 € ανά 50 σελίδες.
- Η τιμή πώλησης σε μορφή cd-rom/dvd, δημοσιευμάτων μιας εταιρείας στο τεύχος Α.Ε.-Ε.Π.Ε. και Γ.Ε.Μ.Η. σε 5 € ανά έτος.

**ΕΤΗΣΙΕΣ ΣΥΝΔΡΟΜΕΣ Φ.Ε.Κ.**

Τεύχος	Έντυπη μορφή	Τεύχος	Έντυπη μορφή	Τεύχος	Έντυπη μορφή
<b>Α'</b>	225 €	<b>Δ'</b>	160 €	<b>Α.Ε.-Ε.Π.Ε. και Γ.Ε.Μ.Η.</b>	2.250 €
<b>Β'</b>	320 €	<b>Α.Α.Π.</b>	160 €	<b>Δ.Δ.Σ.</b>	225 €
<b>Γ'</b>	65 €	<b>Ε.Β.Ι.</b>	65 €	<b>Α.Σ.Ε.Π.</b>	70 €
<b>Υ.Ο.Δ.Δ.</b>	65 €	<b>Α.Ε.Δ.</b>	10 €	<b>Ο.Π.Κ.</b>	-

- Το τεύχος Α.Σ.Ε.Π. (έντυπη μορφή) θα αποστέλλεται σε συνδρομητές ταχυδρομικά, με την επιβάρυνση των 70 €, ποσό το οποίο αφορά τα ταχυδρομικά έξοδα.

- Η καταβολή γίνεται σε όλες τις Δημόσιες Οικονομικές Υπηρεσίες (Δ.Ο.Υ.). Το πρωτότυπο διπλότυπο (έγγραφο αριθμ. πρωτ. 9067/28.2.2005 2η Υπηρεσία Επιτρόπου Ελεγκτικού Συνεδρίου) με φροντίδα των ενδιαφερομένων, πρέπει να αποστέλλεται ή να κατατίθεται στο Εθνικό Τυπογραφείο (Καποδιστρίου 34, Τ.Κ. 104 32 Αθήνα).
- Σημειώνεται ότι φωτοαντίγραφα διπλοτύπων, ταχυδρομικές Επιταγές για την εξόφληση της συνδρομής, δεν γίνονται δεκτά και θα επιστρέφονται.
- Οι οργανισμοί τοπικής αυτοδιοίκησης, τα νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου, τα μέλη της Ένωσης Ιδιοκτητών Ημερησίου Τύπου Αθηνών και Επαρχίας, οι τηλεοπτικοί και ραδιοφωνικοί σταθμοί, η Ε.Σ.Η.Ε.Α, τα τριτοβάθμια συνδικαλιστικά Όργανα και οι τριτοβάθμιες επαγγελματικές ενώσεις δικαιούνται έκπτωσης πενήντα τοις εκατό (50%) επί της ετήσιας συνδρομής.
- Το ποσό υπέρ Τ.Α.Π.Ε.Τ. [5% επί του ποσού συνδρομής (τρέχον έτος + παλαιότητα)], καταβάλλεται ολόκληρο (Κ.Α.Ε. 3512) και υπολογίζεται πριν την έκπτωση.
- Στην Ταχυδρομική συνδρομή του τεύχους Α.Σ.Ε.Π. δεν γίνεται έκπτωση.

Πληροφορίες για δημοσιεύματα που καταχωρίζονται στα Φ.Ε.Κ. στο τηλ.: 210 5279000.

Φωτοαντίγραφα παλαιών Φ.Ε.Κ.: Μάρνη 8, τηλ.: 210 8220885, 210 8222924, 210 5279050.

Οι πολίτες έχουν τη δυνατότητα ελεύθερης ανάγνωσης των δημοσιευμάτων που καταχωρίζονται σε όλα τα τεύχη της Εφημερίδας της Κυβερνήσεως πλην εκείνων που καταχωρούνται στο τεύχος Α.Ε.-Ε.Π.Ε. από την ιστοσελίδα του Εθνικού Τυπογραφείου ([www.et.gr](http://www.et.gr))

**ΟΙ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗΣ ΠΟΛΙΤΩΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΟΥΝ ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΑ ΑΠΟ 08:00 ΜΕΧΡΙ 13:00**



\* 0 2 0 0 2 6 1 1 7 0 2 1 1 0 0 8 \*

**ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ**

ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 \* ΑΘΗΝΑ 104 32 \* ΤΗΛ. 210 52 79 000 \* FAX 210 52 21 004  
ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: <http://www.et.gr> - e-mail: [webmaster.et@et.gr](mailto:webmaster.et@et.gr)