



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

22 Νοεμβρίου 2022

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 5957

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Τροποποίηση της υπ' αρ. οικ. 46414/22.11.2018 (Β' 5464) απόφασης.
- 2 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος.
- 3 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος.
- 4 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος.
- 5 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος.
- 6 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος..
- 7 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. ΔΒ3Η 734/1249/οικ.28901 (1)

Τροποποίηση της υπ' αρ. οικ. 46414/22.11.2018 (Β' 5464) απόφασης.

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ
ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ ΚΑΙ
ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ ΑΓΟΡΑΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ
ΤΟΥ ΕΘΝΙΚΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΠΑΡΟΧΗΣ
ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

- 1) Τον ν. 3918/2011 (Α' 31).
- 2) Τον ν. 4238/2014 «Πρωτοβάθμιο Εθνικό Δίκτυο Υγείας, αλλαγή σκοπού του ΕΟΠΥΥ και λοιπές διατάξεις» (Α' 38).
- 3) Την παρ. 7 του άρθρου 34 του ν. 4447/2016 «Χωρικός σχεδιασμός - Βιώσιμη ανάπτυξη και άλλες διατάξεις» (Α' 241).
- 4) Το άρθρο 108 του ν. 4461/2017 (Α' 38).
- 5) Την περ. α της παρ. 1 του άρθρου 95 του ν. 4472/2017 «Συνταξιοδοτικές διατάξεις Δημοσίου και τροποποίηση διατάξεων του ν. 4387/2016, μέτρα εφαρμογής των

δημοσιονομικών στόχων και μεταρρυθμίσεων, μέτρα κοινωνικής στήριξης και εργασιακές ρυθμίσεις, Μεσοπρόθεσμο Πλαίσιο Δημοσιονομικής Στρατηγικής 2018-2021 και λοιπές διατάξεις» (Α' 74).

6) Την περ. β της παρ. 8 του άρθρου 97 του ν. 4486/2017 (Α' 115).

7) Την υπό στοιχεία Γ4β/οικ. 35978/21-06-2022 απόφαση του Υπουργού Υγείας «Διορισμός Διοικήτριας στον ΕΘΝΙΚΟ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟ ΠΑΡΟΧΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ (ΕΟΠΥΥ)» (Υ.Ο.Δ.Δ. 512).

8) Την περ. 9 της παρ. 2 του άρθρου 2 της υπό στοιχεία 550/765/22-4-2021 απόφασης του Δ.Σ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. «Μεταβίβαση και ανάθεση αρμοδιοτήτων του Διοικητικού Συμβουλίου προς τον Διοικητή, τους Προϊσταμένους Γενικών Διευθύνσεων και Διευθύνσεων του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.), σύμφωνα με τα άρθρα 20 και 22 του ν. 3918/2011 (Α' 31)» (Β' 2005).

9) Το άρθρο 52 «ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ ΟΥΡΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ» της υπό στοιχεία ΕΑΛΕ/Γ.Π. 80157 απόφασης του Δ.Σ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. «Τροποποίηση και αντικατάσταση της υπ' αρ. ΕΑΛΕ/Γ.Π. 46846/19-06-2018 (Β' 2315) κοινής υπουργικής απόφασης, με περιεχόμενο "Ενιαίος Κανονισμός Παροχών Υγείας (ΕΚΠΥ) του Εθνικού Οργανισμού Παροχών Υπηρεσιών Υγείας (ΕΟΠΥΥ)"» (Β' 4898).

10) Την υπ' αρ. οικ. 46414/22-11-2018 απόφαση του Δ.Σ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. «Προσθήκη παραρτήματος του άρθρου 52 "ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ ΟΥΡΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ", της υπό στοιχεία ΕΑΛΕ/Γ.Π. 80157/1.11.2018 κοινής υπουργικής απόφασης (Β' 4898), με περιεχόμενο Ενιαίος Κανονισμός Παροχών Υγείας του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.» (Β' 5464).

11) Την υπό στοιχεία ΔΒ3Η/οικ. 9032/08.03.2019 απόφαση του Δ.Σ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. "Α' Τροποποίηση παραρτήματος του άρθρου 52 της ΕΑΛΕ/Γ.Π. 80157/01-11-2018 κοινής υπουργικής απόφασης (Β' 4898), με περιεχόμενο Ενιαίος Κανονισμός Παροχών Υγείας του Ε.Ο.Π.Υ.Υ." (Β' 929).

12) Την υπό στοιχεία ΔΒ3Η 935/28/οικ.1058/13.01.2022 απόφαση του Προϊσταμένου της Οικονομικής Διεύθυνσης Οργάνωσης και Σχεδιασμού αγοράς υπηρεσιών υγείας του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. «Τροποποίηση της υπό στοιχεία ΔΒ3Η/οικ.9032/2.3.2019 απόφασης (Β' 929)» (Β' 330).

13) Την υπό στοιχεία ΔΒ3Η 176/238/οικ.7302/22.03.2022 απόφαση του Προϊσταμένου της Οικονο-

μικής Διεύθυνσης Οργάνωσης και Σχεδιασμού αγοράς υπηρεσιών υγείας του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. "Τροποποίηση του Παραρτήματος του άρθρου 52 «Καθητήρες Ουροποιητικού» της υπό στοιχεία ΕΛΛΕ/Γ.Π.80157/31-10-2018 «Τροποποίηση και αντικατάσταση της υπ' αρ. ΕΛΛΕ/Γ.Π. 46846/19-06-2018 (Β' 2315) κοινής υπουργικής απόφασης, με περιεχόμενο "Ενιαίος Κανονισμός Παροχών Υγείας (ΕΚΠΥ) του Εθνικού Οργανισμού Παροχών Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.)"» (Β' 4898)" (Β' 1826).

14) Τη διόρθωση σφάλματος στην υπό στοιχεία ΔΒ3Η/176/238/οικ. 7302/22-03-2022 απόφαση του Προϊσταμένου Γενικής Διεύθυνσης Οργάνωσης και Σχεδιασμού Αγοράς Υπηρεσιών Υγείας του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (Β' 1826), όπως δημοσιεύθηκε στο ΦΕΚ Β' 2248.

15) Την υπ' αρ. 484/462/18-4-2018 απόφαση του Δ.Σ. ΕΟΠΥΥ «Κατανομή αρμοδιοτήτων της Δ/νσης Στρατηγικού Σχεδιασμού περαιτέρω, με το νέο τμήμα Σχεδιασμού Παροχών, Κοστολόγησης-Τιμολόγησης Ιατροτεχνολογικού, Υγειονομικού Υλικού και Σκευασμάτων Ειδικής Διατροφής».

16) Τη σχετική εισήγηση υπό στοιχεία ΔΒ3Η/708/1248/11-11-2022 της Διεύθυνσης Στρατηγικού Σχεδιασμού.

17) Το γεγονός ότι η κατηγορία παροχής «Υγειονομικό Υλικό - Καθητήρες» εντάσσεται στους κλειστούς προϋπολογισμούς (κλειστό όριο δαπανών) των συμβεβλημένων ιδιωτών παρόχων υγείας, όπως αυτό προσδιορίζεται κάθε φορά με σχετική υπουργική απόφαση και η οποιαδήποτε αύξηση στην προκαλούμενη δαπάνη της κατηγορίας θα επιστραφεί ως clawback και δεν θα επιβαρύνει τον προϋπολογισμό του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., αποφασίζει:

Την τροποποίηση της υπ' αρ. οικ. 46414/22-11-2018 (Β' 5464) απόφασης και την αντικατάσταση της ως εξής:

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΑΡΘΡΟΥ 52

«ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ ΟΥΡΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ»

της υπό στοιχεία ΕΛΛΕ/Γ.Π.80157/1.11.2018

(Β' 4898) κοινής υπουργικής απόφασης

Ο Οργανισμός αποζημιώνει τον αναγκαίο αριθμό καθητήρων ουροποιητικού και ουροσυλλεκτών για κάθε κωδικό πάθησης (ICD10), όπως αναλυτικά περιγράφεται:

Α. ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ ΑΥΤΟΚΑΘΕΤΗΡΙΑΣΜΟΥ

1) Η έκδοση ηλεκτρονικών γνωματεύσεων για Καθητήρες Αυτοκαθετηριασμού, θα πραγματοποιείται σύμφωνα με τα κάτωθι οριζόμενα ανά ICD-10 Διάγνωσης:

1) ΓΙΑ ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΟΥΡΗΣΗΣ ΛΟΓΩ ΤΡΑΥΜΑΤΙΣΜΟΥ ΝΩΤΙΑΙΟΥ ΜΥΕΛΟΥ:

- S14 Τραυματισμός των νεύρων και του νωτιαίου μυελού στο επίπεδο του τραχήλου

- S24 Τραυματισμός των νεύρων και του νωτιαίου μυελού στο επίπεδο του θώρακα

- S34 Τραυματισμός των νεύρων και της οσφυϊκής μοίρας του νωτιαίου μυελού στο επίπεδο της κοιλίας, του κατώτερου τμήματος της ράχης και της πύελου.

Ο ανώτερος αριθμός τεμαχίων ανά μήνα ορίζεται έως 180 και ο αριθμός των ηλεκτρονικών γνωματεύσεων που εκδίδονται ανά επίσκεψη ορίζεται έως 6.

Η αρχική γνωμάτευση θα συνοδεύεται (επισύναψη αρχείου) από πόρισμα ουροδυναμικής μελέτης (διάγραμμα

και έκθεση) ή υπέρηχο ουροδόχου κύστης προ και μετά ούρησης (απεικόνιση και έκθεση), στα οποία θα αναφέρεται η διάγνωση και η αναγκαιότητα χρήσης καθητήρων αυτοκαθετηριασμού. Επίσης, θα καταχωρείται ο ΑΜΚΑ του ιατρού που διενεργεί την εξέταση. Σε περίπτωση που το υπερηχογράφημα διενεργείται από ουρολόγο, στην έκθεση της εξέτασης θα πρέπει να καταχωρείται και η απόφαση του ΚΕ.Σ.Υ. περί εκτέλεσης υπερήχων.

Η αρχική γνωμάτευση θα υπόκειται πριν την εκτέλεσή της σε real - time έλεγχο από ελεγκτές ιατρούς του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. Σε περίπτωση αμφίβολης διάγνωσης, ο ελεγκτής ιατρός δύναται να ζητήσει οποιαδήποτε εξέταση που να τεκμηριώνει την πάθηση. Για την επανάληψη των αρχικών γνωματεύσεων ισχύουν τα οριζόμενα στον Ε.Κ.Π.Υ..

Σε κάθε γνωμάτευση (αρχική και επαναληπτική) ο ιατρός θα πιστοποιεί με καταχώρηση σε σχετικό πεδίο την επαρκή λειτουργία των χεριών του ασθενούς. Σε περίπτωση που ο ασθενής δεν διαθέτει επαρκή λειτουργία χεριών και οι καθητηριασμοί διενεργούνται από φροντιστή, θα καταχωρείται στο σχετικό πεδίο ο ΑΜΚΑ του φροντιστή. Σε περίπτωση αναγκαιότητας υπέρβασης των τεμαχίων/μήνα θα αποστέλλεται αίτημα στο ΑΥΣ.

2) ΓΙΑ ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΟΥΡΗΣΗΣ ΛΟΓΩ ΟΓΚΟΥ ΣΠΟΝΔΥΛΙΚΗΣ ΣΤΗΛΗΣ ΜΕ ΒΛΑΒΗ ΤΟΥ ΝΩΤΙΑΙΟΥ ΜΥΕΛΟΥ

- C70.1 Νωτιαίων μηνίγγων

- C72.0 Νωτιαίου μυελού

- C72.1 Ιππουρίδας

- G06.1 Ενδονωτιαίο απόστημα και κοκκίωμα.

Ο ανώτερος αριθμός τεμαχίων ανά μήνα ορίζεται έως 180 και ο αριθμός των ηλεκτρονικών γνωματεύσεων που εκδίδονται ανά επίσκεψη ορίζεται έως 6.

Η αρχική γνωμάτευση θα συνοδεύεται (επισύναψη αρχείου) από πόρισμα ουροδυναμικής μελέτης (διάγραμμα και έκθεση) ή υπέρηχο ουροδόχου κύστης προ και μετά ούρησης (απεικόνιση και έκθεση), στα οποία θα αναφέρεται η διάγνωση και η αναγκαιότητα χρήσης καθητήρων αυτοκαθετηριασμού. Επίσης, θα καταχωρείται ο ΑΜΚΑ του ιατρού που διενεργεί την εξέταση. Σε περίπτωση που το υπερηχογράφημα διενεργείται από ουρολόγο, στην έκθεση της εξέτασης θα πρέπει να καταχωρείται και η απόφαση του ΚΕ.Σ.Υ. περί εκτέλεσης υπερήχων.

Η αρχική γνωμάτευση θα υπόκειται πριν την εκτέλεσή της σε real - time έλεγχο από ελεγκτές ιατρούς του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. Σε περίπτωση αμφίβολης διάγνωσης, ο ελεγκτής ιατρός δύναται να ζητήσει οποιαδήποτε εξέταση που να τεκμηριώνει την πάθηση. Για την επανάληψη των αρχικών γνωματεύσεων ισχύουν τα οριζόμενα στον Ε.Κ.Π.Υ..

Σε κάθε γνωμάτευση (αρχική και επαναληπτική) ο ιατρός θα πιστοποιεί με καταχώρηση σε σχετικό πεδίο την επαρκή λειτουργία των χεριών του ασθενούς. Σε περίπτωση που ο ασθενής δεν διαθέτει επαρκή λειτουργία χεριών και οι καθητηριασμοί διενεργούνται από φροντιστή, θα καταχωρείται στο σχετικό πεδίο ο ΑΜΚΑ του φροντιστή. Σε περίπτωση αναγκαιότητας υπέρβασης των τεμαχίων/μήνα θα αποστέλλεται αίτημα στο ΑΥΣ.

3) ΓΙΑ ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΟΥΡΗΣΗΣ ΛΟΓΩ ΕΓΚΕΦΑΛΙΚΗΣ ΠΑΡΑΛΥΣΗΣ ΚΑΙ ΑΛΛΩΝ ΠΑΡΑΛΥΤΙΚΩΝ ΣΥΝΔΡΟΜΩΝ

- G80 Εγκεφαλική Παράλυση
- G83.4 Σύνδρομο ιπποουρίδας.

Ο ανώτερος αριθμός τεμαχίων ανά μήνα ορίζεται έως 180 και ο αριθμός των ηλεκτρονικών γνωματεύσεων που εκδίδονται ανά επίσκεψη ορίζεται έως 6.

Η αρχική γνωμάτευση θα συνοδεύεται (επισύναψη αρχείου) από πόρισμα ουροδυναμικής μελέτης (διάγραμμα και έκθεση) ή υπέρηχο ουροδόχου κύστης προ και μετά ούρησης (απεικόνιση και έκθεση), στα οποία θα αναφέρεται η διάγνωση και η αναγκαιότητα χρήσης καθετήρων αυτοκαθετηριασμού. Επίσης, θα καταχωρείται ο ΑΜΚΑ του ιατρού που διενεργεί την εξέταση. Σε περίπτωση που το υπερηχογράφημα διενεργείται από ουρολόγο, στην έκθεση της εξέτασης θα πρέπει να καταχωρείται και η απόφαση του ΚΕ.Σ.Υ. περί εκτέλεσης υπερήχων.

Η αρχική γνωμάτευση θα υπόκειται πριν την εκτέλεσή της σε real - time έλεγχο από ελεγκτές ιατρούς του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. Σε περίπτωση αμφίβολης διάγνωσης, ο ελεγκτής ιατρός δύναται να ζητήσει οποιαδήποτε εξέταση που να τεκμηριώνει την πάθηση. Για την επανάληψη των αρχικών γνωματεύσεων ισχύουν τα οριζόμενα στον Ε.Κ.Π.Υ..

Σε κάθε γνωμάτευση (αρχική και επαναληπτική) ο ιατρός θα πιστοποιεί με καταχώρηση σε σχετικό πεδίο την επαρκή λειτουργία των χεριών του ασθενούς. Σε περίπτωση που ο ασθενής δεν διαθέτει επαρκή λειτουργία χεριών και οι καθετηριασμοί διενεργούνται από φροντιστή, θα καταχωρείται στο σχετικό πεδίο ο ΑΜΚΑ του φροντιστή. Σε περίπτωση αναγκαιότητας υπέρβασης των τεμαχίων/μήνα θα αποστέλλεται αίτημα στο ΑΥΣ.

4) ΓΙΑ ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΟΥΡΗΣΗΣ ΛΟΓΩ ΦΛΕΓΜΟΝΩΔΩΝ ΠΑΘΗΣΕΩΝ ΤΟΥ ΚΕΝΤΡΙΚΟΥ ΝΕΥΡΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

- G04 Εγκεφαλίτιδα, μυελίτιδα και εγκεφαλομυελίτιδα.

Ο ανώτερος αριθμός τεμαχίων ανά μήνα ορίζεται έως 180 και ο αριθμός των ηλεκτρονικών γνωματεύσεων που εκδίδονται ανά επίσκεψη ορίζεται έως 6.

Η αρχική γνωμάτευση θα συνοδεύεται (επισύναψη αρχείου) από πόρισμα ουροδυναμικής μελέτης (διάγραμμα και έκθεση) ή υπέρηχο ουροδόχου κύστης προ και μετά ούρησης (απεικόνιση και έκθεση), στα οποία θα αναφέρεται η διάγνωση και η αναγκαιότητα χρήσης καθετήρων αυτοκαθετηριασμού. Επίσης, θα καταχωρείται ο ΑΜΚΑ του ιατρού που διενεργεί την εξέταση. Σε περίπτωση που το υπερηχογράφημα διενεργείται από ουρολόγο, στην έκθεση της εξέτασης θα πρέπει να καταχωρείται και η απόφαση του ΚΕ.Σ.Υ. περί εκτέλεσης υπερήχων.

Η αρχική γνωμάτευση θα υπόκειται πριν την εκτέλεσή της σε real - time έλεγχο από ελεγκτές ιατρούς του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. Σε περίπτωση αμφίβολης διάγνωσης, ο ελεγκτής ιατρός δύναται να ζητήσει οποιαδήποτε εξέταση που να τεκμηριώνει την πάθηση. Για την επανάληψη των αρχικών γνωματεύσεων ισχύουν τα οριζόμενα στον Ε.Κ.Π.Υ..

Σε κάθε γνωμάτευση (αρχική και επαναληπτική) ο ιατρός θα πιστοποιεί με καταχώρηση σε σχετικό πεδίο την επαρκή λειτουργία των χεριών του ασθενούς. Σε περίπτωση που ο ασθενής δεν διαθέτει επαρκή λειτουργία χεριών και οι καθετηριασμοί διενεργούνται από φροντιστή, θα καταχωρείται στο σχετικό πεδίο ο ΑΜΚΑ του

φροντιστή. Σε περίπτωση αναγκαιότητας υπέρβασης των τεμαχίων/μήνα θα αποστέλλεται αίτημα στο ΑΥΣ.

5) ΓΙΑ ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΟΥΡΗΣΗΣ ΛΟΓΩ ΑΠΟΜΥΕΛΙΝΩΤΙΚΩΝ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ ΤΟΥ ΚΕΝΤΡΙΚΟΥ ΝΕΥΡΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ:

- G35 Πολλαπλή σκλήρυνση
- G36 Άλλη οξεία διάχυτη απομυελίνωση
- G37 Άλλα απομυελινωτικά νοσήματα του κεντρικού νευρικού συστήματος.

Ο ανώτερος αριθμός τεμαχίων ανά μήνα ορίζεται έως 150 και ο αριθμός των ηλεκτρονικών γνωματεύσεων που εκδίδονται ανά επίσκεψη ορίζεται έως 6.

Η αρχική γνωμάτευση θα συνοδεύεται (επισύναψη αρχείου) από πόρισμα ουροδυναμικής μελέτης (διάγραμμα και έκθεση) ή υπέρηχο ουροδόχου κύστης, προ και μετά ούρησης (απεικόνιση και έκθεση), στα οποία θα αναφέρεται η διάγνωση και η αναγκαιότητα χρήσης καθετήρων αυτοκαθετηριασμού. Επίσης, θα καταχωρείται ο ΑΜΚΑ του ιατρού που διενεργεί την εξέταση. Σε περίπτωση που το υπερηχογράφημα διενεργείται από ουρολόγο, στην έκθεση της εξέτασης θα πρέπει να καταχωρείται και η απόφαση του ΚΕ.Σ.Υ. περί εκτέλεσης υπερήχων. Τέλος, η αρχική γνωμάτευση θα συνοδεύεται από ιατρική βεβαίωση του ειδικού με την πάθηση ιατρού (ΝΕΥΡΟΛΟΓΟΥ όταν δεν συνταγογραφεί νευρολόγος), όπου θα πιστοποιείται η πάθηση.

Η αρχική γνωμάτευση θα υπόκειται πριν την εκτέλεσή της σε real - time έλεγχο από ελεγκτές ιατρούς του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. Για την επανάληψη των αρχικών γνωματεύσεων ισχύουν τα οριζόμενα στον Ε.Κ.Π.Υ..

Σε κάθε γνωμάτευση (αρχική και επαναληπτική) ο ιατρός θα πιστοποιεί με καταχώρηση σε σχετικό πεδίο την επαρκή λειτουργία των χεριών του ασθενούς. Σε περίπτωση που ο ασθενής δεν διαθέτει επαρκή λειτουργία χεριών και οι καθετηριασμοί διενεργούνται από φροντιστή, θα καταχωρείται στο σχετικό πεδίο ο ΑΜΚΑ του φροντιστή. Σε περίπτωση αναγκαιότητας υπέρβασης των τεμαχίων/μήνα θα αποστέλλεται αίτημα στο ΑΥΣ.

6) ΓΙΑ ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΟΥΡΗΣΗΣ ΛΟΓΩ ΕΞΩΠΥΡΑΜΙΔΙΚΩΝ ΚΑΙ ΚΙΝΗΤΙΚΩΝ ΔΙΑΤΑΡΑΧΩΝ:

- G20 Νόσος του Parkinson
- G21 Δευτεροπαθής παρκινσονισμός
- G22 Παρκινσονισμός σε νοσήματα που ταξινομούνται αλλού
- G23 Άλλες εκφυλιστικές παθήσεις των βασικών γαγγλίων
- G24 Δυστονία
- G25 Άλλες εξωπυραμιδικές και κινητικές διαταραχές
- G26 Εξωπυραμιδικές και κινητικές διαταραχές σε νοσήματα που ταξινομούνται αλλού.

Ο ανώτερος αριθμός τεμαχίων ανά μήνα ορίζεται έως 120 και ο αριθμός των ηλεκτρονικών γνωματεύσεων που εκδίδονται ανά επίσκεψη ορίζεται έως 3.

Η αρχική γνωμάτευση θα συνοδεύεται (επισύναψη αρχείου) από πόρισμα ουροδυναμικής μελέτης (διάγραμμα και έκθεση) ή υπέρηχο ουροδόχου κύστης προ και μετά ούρησης (απεικόνιση και έκθεση), στα οποία θα αναφέρεται η διάγνωση και η αναγκαιότητα χρήσης καθετήρων αυτοκαθετηριασμού. Επίσης, θα καταχωρεί-

ται ο ΑΜΚΑ του ιατρού που διενεργεί την εξέταση. Σε περίπτωση που το υπερηχογράφημα διενεργείται από ουρολόγο, στην έκθεση της εξέτασης θα πρέπει να καταχωρείται και η απόφαση του ΚΕ.Σ.Υ. περί εκτέλεσης υπερήχων. Τέλος, η αρχική γνωμάτευση θα συνοδεύεται από ιατρική βεβαίωση του ειδικού με την πάθηση ιατρού (ΝΕΥΡΟΛΟΓΟΥ όταν δεν συνταγογραφεί νευρολόγος), όπου θα πιστοποιείται η πάθηση.

Η αρχική γνωμάτευση θα υπόκειται πριν την εκτέλεσή της σε real - time έλεγχο από ελεγκτές ιατρούς του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. Για την επανάληψη των αρχικών γνωματεύσεων ισχύουν τα οριζόμενα στον Ε.Κ.Π.Υ..

Σε κάθε γνωμάτευση (αρχική και επαναληπτική) ο ιατρός θα πιστοποιεί με καταχώρηση σε σχετικό πεδίο την επαρκή λειτουργία των χεριών του ασθενούς. Σε περίπτωση που ο ασθενής δεν διαθέτει επαρκή λειτουργία χεριών και οι καθετηριασμοί διενεργούνται από φροντιστή, θα καταχωρείται στο σχετικό πεδίο ο ΑΜΚΑ του φροντιστή. Σε περίπτωση αναγκαιότητας υπέρβασης των τεμαχίων/μήνα θα αποστέλλεται αίτημα στο ΑΥΣ.

7) ΓΙΑ ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΟΥΡΗΣΗΣ ΛΟΓΩ ΣΑΚΧΑΡΩΔΗ ΔΙΑΒΗΤΗ:

- G99.0 Αυτόνομη νευροπάθεια σε ενδοκρινολογικές και μεταβολικές παθήσεις.

Ο ανώτερος αριθμός τεμαχίων ανά μήνα ορίζεται έως 120 και ο αριθμός των ηλεκτρονικών γνωματεύσεων που εκδίδονται ανά επίσκεψη ορίζεται έως 3.

Η αρχική γνωμάτευση θα συνοδεύεται (επισύναψη αρχείου) από πόρισμα ουροδυναμικής μελέτης (διάγραμμα και έκθεση) ή υπέρηχο ουροδόχου κύστης προ και μετά ούρησης (απεικόνιση και έκθεση), στα οποία θα αναφέρεται η διάγνωση και η αναγκαιότητα χρήσης καθετήρων αυτοκαθετηριασμού. Θα καταχωρείται ο ΑΜΚΑ του ιατρού που διενεργεί την εξέταση. Σε περίπτωση που το υπερηχογράφημα διενεργείται από ουρολόγο, στην έκθεση της εξέτασης θα πρέπει να καταχωρείται και η απόφαση του ΚΕ.Σ.Υ. περί εκτέλεσης υπερήχων.

Η αρχική γνωμάτευση θα υπόκειται πριν την εκτέλεσή της σε real - time έλεγχο από ελεγκτές ιατρούς του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. Στην αρχική γνωμάτευση θα ελέγχεται ότι ο ασθενής ανήκει στο Μητρώο Σακχαρώδους Διαβήτη του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. Για την επανάληψη των αρχικών γνωματεύσεων ισχύουν τα οριζόμενα στον Ε.Κ.Π.Υ.

Σε κάθε γνωμάτευση (αρχική και επαναληπτική) ο ιατρός θα πιστοποιεί με καταχώρηση σε σχετικό πεδίο την επαρκή λειτουργία των χεριών του ασθενούς. Σε περίπτωση που ο ασθενής δεν διαθέτει επαρκή λειτουργία χεριών και οι καθετηριασμοί διενεργούνται από φροντιστή, θα καταχωρείται στο σχετικό πεδίο ο ΑΜΚΑ του φροντιστή. Σε περίπτωση αναγκαιότητας υπέρβασης των τεμαχίων/μήνα θα αποστέλλεται αίτημα στο ΑΥΣ.

8) ΓΙΑ ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΟΥΡΗΣΗΣ ΛΟΓΩ ΣΥΓΓΕΝΩΝ ΑΝΩΜΑΛΙΩΝ:

- Q05 Δισχιδής ράχη

- Q64.1 Εκτροπή της ουροδόχου κύστης.

Ο ανώτερος αριθμός τεμαχίων ανά μήνα ορίζεται έως 180 και ο αριθμός των ηλεκτρονικών γνωματεύσεων που εκδίδονται ανά επίσκεψη ορίζεται έως 6.

Η αρχική γνωμάτευση θα συνοδεύεται (επισύναψη αρχείου) από ιατρική βεβαίωση με ΑΜΚΑ ιατρού, στην οποία θα αναφέρεται η πάθηση και η αναγκαιότητα καθετήρων αυτοκαθετηριασμού και θα υπόκειται πριν την εκτέλεσή της σε real - time έλεγχο από ελεγκτές ιατρούς του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. Για την επανάληψη των αρχικών γνωματεύσεων ισχύουν τα οριζόμενα στον Ε.Κ.Π.Υ.. Ο ελεγκτής ιατρός δύναται να ζητήσει οποιαδήποτε εξέταση που να τεκμηριώνει την πάθηση.

Σε κάθε γνωμάτευση (αρχική και επαναληπτική) ο ιατρός θα πιστοποιεί με καταχώρηση σε σχετικό πεδίο την επαρκή λειτουργία των χεριών του ασθενούς. Σε περίπτωση που ο ασθενής δεν διαθέτει επαρκή λειτουργία χεριών και οι καθετηριασμοί διενεργούνται από φροντιστή, θα καταχωρείται στο σχετικό πεδίο ο ΑΜΚΑ του φροντιστή. Σε περίπτωση αναγκαιότητας υπέρβασης των τεμαχίων/μήνα θα αποστέλλεται αίτημα στο ΑΥΣ.

9) ΓΙΑ ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΟΥΡΗΣΗΣ ΛΟΓΩ ΝΕΟΠΛΑΣΜΑΤΩΝ ΟΥΡΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ:

- C61 Κακοήγη νεοπλάσματα του προστάτη

- C67 Κακοήγη νεοπλάσματα της κύστης

- D30.3 Καλοήγη νεοπλάσματα ουροδόχου κύστης

- D30.4 Καλοήγη νεοπλάσματα ουρήθρας.

Ο ανώτερος αριθμός τεμαχίων ανά μήνα ορίζεται έως 120 και ο αριθμός των ηλεκτρονικών γνωματεύσεων που εκδίδονται ανά επίσκεψη ορίζεται έως 3.

Η αρχική γνωμάτευση θα συνοδεύεται (επισύναψη αρχείου) από πόρισμα ουροδυναμικής μελέτης (διάγραμμα και έκθεση) ή υπέρηχο ουροδόχου κύστης προ και μετά ούρησης (απεικόνιση και έκθεση), στα οποία θα αναφέρεται η διάγνωση και η αναγκαιότητα χρήσης καθετήρων αυτοκαθετηριασμού (εξαιρείται το ICD-10 C67 Κακοήγη νεοπλάσματα της κύστης). Θα καταχωρείται ο ΑΜΚΑ του ιατρού που διενεργεί την εξέταση. Σε περίπτωση που το υπερηχογράφημα διενεργείται από ουρολόγο, στην έκθεση της εξέτασης θα πρέπει να καταχωρείται και η απόφαση του ΚΕ.Σ.Υ. περί εκτέλεσης υπερήχων.

Η αρχική γνωμάτευση θα υπόκειται πριν την εκτέλεσή της σε real - time έλεγχο από ελεγκτές ιατρούς του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. Σε περίπτωση αμφίβολης διάγνωσης, ο ελεγκτής ιατρός δύναται να ζητήσει οποιαδήποτε εξέταση που να τεκμηριώνει την πάθηση. Για την επανάληψη των αρχικών γνωματεύσεων ισχύουν τα οριζόμενα στον Ε.Κ.Π.Υ..

Σε κάθε γνωμάτευση (αρχική και επαναληπτική) ο ιατρός θα πιστοποιεί με καταχώρηση σε σχετικό πεδίο την επαρκή λειτουργία των χεριών του ασθενούς. Σε περίπτωση που ο ασθενής δεν διαθέτει επαρκή λειτουργία χεριών και οι καθετηριασμοί διενεργούνται από φροντιστή, θα καταχωρείται στο σχετικό πεδίο ο ΑΜΚΑ του φροντιστή. Σε περίπτωση αναγκαιότητας υπέρβασης των τεμαχίων/μήνα θα αποστέλλεται αίτημα στο ΑΥΣ.

10) ΓΙΑ ΔΙΑΝΟΙΞΗ ΣΤΕΝΩΜΑΤΟΣ ΟΥΡΗΘΡΑΣ:

- N35 Στένωση ουρήθρας

- N99.1 Μετεγχειρητική στένωση ουρήθρας.

Ο ανώτερος αριθμός τεμαχίων ανά μήνα ορίζεται έως 30 και ο αριθμός των ηλεκτρονικών γνωματεύσεων που εκδίδονται ανά επίσκεψη ορίζεται έως 3.

Η αρχική γνωμάτευση θα συνοδεύεται (επισύναψη αρχείου) από πρακτικό/έκθεση ενδοσκόπησης ή ουροροομέτρηση ή ειδική αιτιολόγηση και θα αναφέρεται η διάγνωση και η αναγκαιότητα χρήσης καθετήρων αυτοκαθετηριασμού. Θα καταχωρείται ο ΑΜΚΑ του ιατρού που διενεργεί την εξέταση όταν επισυνάπτεται ενδοσκόπηση ή ουροροομέτρηση ή ειδική αιτιολόγηση.

Η αρχική γνωμάτευση θα υπόκειται πριν την εκτέλεσή της σε real - time έλεγχο από ελεγκτές ιατρούς του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. Για την επανάληψη των αρχικών γνωματεύσεων ισχύουν τα οριζόμενα στον Ε.Κ.Π.Υ..

Σε κάθε γνωμάτευση (αρχική και επαναληπτική) ο ιατρός θα πιστοποιεί με καταχώρηση σε σχετικό πεδίο την επαρκή λειτουργία των χεριών του ασθενούς. Σε περίπτωση που ο ασθενής δεν διαθέτει επαρκή λειτουργία χεριών και οι καθετηριασμοί διενεργούνται από φροντιστή, θα καταχωρείται στο σχετικό πεδίο ο ΑΜΚΑ του φροντιστή. Σε περίπτωση αναγκαιότητας υπέρβασης των τεμαχίων/μήνα θα αποστέλλεται αίτημα στο ΑΥΣ.

II) Με τους καθετήρες αυτοκαθετηριασμού παρέχονται και ουροσυλλέκτες ως εξής:

- ΟΥΡΟΣΥΛΛΕΚΤΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ 2000 ml έως ισάριθμα με τους καθετήρες αυτοκαθετηριασμού ή

- ΟΥΡΟΣΥΛΛΕΚΤΕΣ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ (κλίνης ή περιπάτου) έως 10 τεμάχια/μήνα.

Σε περιπτώσεις χορήγησης καθετήρων αυτοκαθετηριασμού με ενσωματωμένο ουροσυλλέκτη, μπορούν να χορηγούνται έως 30 τμχ το μήνα με ισάριθμη μείωση στη συγχορήγηση με λοιπούς καθετήρες αυτοκαθετηριασμού και ουροσυλλεκτών μίας χρήσης.

Β. ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ ΚΥΣΤΕΩΣ

Χορηγούνται 1 τεμάχιο σιλικόνης ή 2 τεμάχια σιλικοναρισμένο latex το μήνα σε συνδυασμό με ουροσυλλέκτες:

- ΟΥΡΟΣΥΛΛΕΚΤΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ 2000 ml έως 60 τεμάχια/μήνα ή

- ΟΥΡΟΣΥΛΛΕΚΤΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ 4000ml έως 30 τεμάχια/μήνα ή

- ΟΥΡΟΣΥΛΛΕΚΤΕΣ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ (κλίνης ή περιπάτου) έως 10 τεμάχια/μήνα.

Γ. ΠΕΡΙΠΕΪΚΟΙ ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ

Χορηγούνται έως 30 τεμάχια/μήνα σε συνδυασμό με ουροσυλλέκτες:

- ΟΥΡΟΣΥΛΛΕΚΤΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ 2000 ml έως 30 τεμάχια/μήνα ή

- ΟΥΡΟΣΥΛΛΕΚΤΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ 4000ml έως 30 τεμάχια/μήνα ή

- ΟΥΡΟΣΥΛΛΕΚΤΕΣ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ (κλίνης ή περιπάτου) έως 10 τεμάχια/μήνα.

Για όλες τις παραπάνω περιπτώσεις, σε περίπτωση αναγκαιότητας υπέρβασης των παραπάνω μέγιστων τεμαχίων ανά μήνα απαιτείται έγκριση από το ΑΥΣ. Επίσης, η συγχορήγηση περιπεϊκών καθετήρων και καθετήρων αυτοκαθετηριασμού εξετάζεται από το ΑΥΣ.

Για διαγνώσεις ICD-10 που δεν αναφέρονται στην παρούσα απόφαση θα αποστέλλεται αίτημα στο ΑΥΣ για κάθε αρχική γνωμάτευση».

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Μαρούσι, 14 Νοεμβρίου 2022

Ο Προϊστάμενος της Γενικής Διεύθυνσης

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΓΓΟΥΡΗΣ

(2)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος.

Με την υπ' αρ. 111430/06-11-2020 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 των φαρμακευτικών προϊόντων της εταιρείας «NEPHROTECH ΑΕ» που περιέχονται στο συνημμένο πίνακα.

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΜΟΡΦΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ
YPSILON SYSTEM 150	Διάλυμα περιτοναϊκής διαπίδυσης (κάθαρσης) 1,5%	2875501
YPSILON SYSTEM 250	Διάλυμα περιτοναϊκής διαπίδυσης (κάθαρσης) 2,5%	2875502
YPSILON SYSTEM 425	Διάλυμα περιτοναϊκής διαπίδυσης (κάθαρσης) 4,25%	2875503

Μορφή: Όπως ο συνημμένος πίνακας.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NEPHROTECH ΑΕ

Διότι: Δεν εξαιρείται από τη διάταξη SUNSET CLAUSE.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(3)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος.

Με την υπ' αρ. 113363/09-11-2020 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 των φαρμακευτικών προϊόντων της εταιρείας «OLVOS SCIENCE ΑΕ» που περιέχονται στο συνημμένο πίνακα.

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΜΟΡΦΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ
IBUPROCT	Ορθική αλοιφή 5,8% + 0,5%	1451801

Μορφή: Όπως ο συνημμένος πίνακας.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: OLVOS SCIENCE AE.

Διότι: Δεν εξαιρείται από τη διάταξη SUNSET CLAUSE.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(4)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος.

Με την υπ' αρ. 113362/09-11-2020 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 των φαρμακευτικών προϊόντων της εταιρείας «NURON BIOTECH B.V., THE NETHERLANDS» που περιέχονται στο συνημμένο πίνακα.

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΜΟΡΦΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ
MENINGITEC (ΕΜΒΟΛΙΟ ΜΗΝΙΓΓΙΤΙΔΟΣ)	Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα 10mcg/0,5ML PF.SYR (DOSE)	2488102

Μορφή: Όπως ο συνημμένος πίνακας.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NURON BIOTECH B.V., THE NETHERLANDS.

Διότι: Δεν εξαιρείται από τη διάταξη SUNSET CLAUSE.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(5)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος.

Με την υπ' αρ. 113360/09-11-2020 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 των φαρμακευτικών προϊόντων της εταιρείας «NIXEL INTERTRADE LTD, CYPRUS» που περιέχονται στο συνημμένο πίνακα.

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΜΟΡΦΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ
LECARTINOL	ΑΝΑΒΡΑΖΟΝΤΑ ΚΟΚΚΙΑ 1000MG/SACHET	2901901

Μορφή: Όπως ο συνημμένος πίνακας.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NIXEL INTERTRADE LTD, CYPRUS.

Διότι: Δεν εξαιρείται από τη διάταξη SUNSET CLAUSE.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

(6)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος.

Με την υπ' αρ. 114802/12-11-2020 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 των φαρμακευτικών προϊόντων της εταιρείας «BIONEURON PHARMACEUTICALS LTD, CYPRUS» που περιέχονται στο συνημμένο πίνακα.

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΜΟΡΦΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ
VEN-FAX	Καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρό 75mg/CAP	2834802
VEN-FAX	Καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρό 150mg/CAP	2834803

Μορφή: Όπως ο συνημμένος πίνακας.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BIONEURON PHARMA-CEUTICALS LTD, CYPRUS.

Διότι: Δεν εξαιρείται από τη διάταξη SUNSET CLAUSE.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

————— ■ —————

(7)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος.

Με την υπ' αρ. 111429/06-11-2020 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 των φαρμακευτικών προϊόντων της εταιρείας «NATURALIA ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΠΑΡΑΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ, ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΒΟΗΘΗΜΑΤΩΝ, ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ Δ.Τ. NATURALIA Α.Ε.» που περιέχονται στο συνημμένο πίνακα.

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΜΟΡΦΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ
FIGALOL	Καψάκιο, σκληρό 50mg/CAP	2066901
FIGALOL	Καψάκιο, σκληρό 100mg/CAP	2066902
ZETHRINAL	Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα 0,025%	2576401
JOXAR	Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα 50mcg/ML	2965201
RIVARIOUS	Πόσιμο διάλυμα 2MG/ML	2985001

Μορφή : Όπως ο συνημμένος πίνακας.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NATURALIA ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΠΑΡΑΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ, ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΒΟΗΘΗΜΑΤΩΝ, ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ Δ.Τ. NATURALIA Α.Ε.

Διότι : Δεν εξαιρείται από τη διάταξη SUNSET CLAUSE.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ



ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

Το Εθνικό Τυπογραφείο αποτελεί δημόσια υπηρεσία υπαγόμενη στην Προεδρία της Κυβέρνησης και έχει την ευθύνη τόσο για τη σύνταξη, διαχείριση, εκτύπωση και κυκλοφορία των Φύλλων της Εφημερίδας της Κυβερνήσεως (ΦΕΚ), όσο και για την κάλυψη των εκτυπωτικών - εκδοτικών αναγκών του δημοσίου και του ευρύτερου δημόσιου τομέα (ν. 3469/2006/Α' 131 και π.δ. 29/2018/Α' 58).

1. ΦΥΛΛΟ ΤΗΣ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ (ΦΕΚ)

- Τα **ΦΕΚ σε ηλεκτρονική μορφή** διατίθενται δωρεάν στο **www.et.gr**, την επίσημη ιστοσελίδα του Εθνικού Τυπογραφείου. Όσα ΦΕΚ δεν έχουν ψηφιοποιηθεί και καταχωριστεί στην ανωτέρω ιστοσελίδα, ψηφιοποιούνται και αποστέλλονται επίσης δωρεάν με την υποβολή αίτησης, για την οποία αρκεί η συμπλήρωση των αναγκαίων στοιχείων σε ειδική φόρμα στον ιστότοπο **www.et.gr**.
- Τα **ΦΕΚ σε έντυπη μορφή** διατίθενται σε μεμονωμένα φύλλα είτε απευθείας από το Τμήμα Πωλήσεων και Συνδρομητών, είτε ταχυδρομικά με την αποστολή αιτήματος παραγγελίας μέσω των ΚΕΠ, είτε με ετήσια συνδρομή μέσω του Τμήματος Πωλήσεων και Συνδρομητών. Το κόστος ενός ασπρόμαυρου ΦΕΚ από 1 έως 16 σελίδες είναι 1,00 €, αλλά για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο (ή μέρος αυτού) προσαυξάνεται κατά 0,20 €. Το κόστος ενός έγχρωμου ΦΕΚ από 1 έως 16 σελίδες είναι 1,50 €, αλλά για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο (ή μέρος αυτού) προσαυξάνεται κατά 0,30 €. Το τεύχος Α.Σ.Ε.Π. διατίθεται δωρεάν.

• Τρόποι αποστολής κειμένων προς δημοσίευση:

- Α. Τα κείμενα προς δημοσίευση στο ΦΕΚ, από τις υπηρεσίες και τους φορείς του δημοσίου, αποστέλλονται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση **webmaster.et@et.gr** με χρήση προηγμένης ψηφιακής υπογραφής και χρονοσήμανσης.
- Β. Κατ' εξαίρεση, όσοι πολίτες δεν διαθέτουν προηγμένη ψηφιακή υπογραφή μπορούν είτε να αποστέλλουν ταχυδρομικά, είτε να καταθέτουν με εκπρόσωπό τους κείμενα προς δημοσίευση εκτυπωμένα σε χαρτί στο Τμήμα Παραλαβής και Καταχώρισης Δημοσιευμάτων.

- Πληροφορίες, σχετικά με την αποστολή/κατάθεση εγγράφων προς δημοσίευση, την ημερήσια κυκλοφορία των Φ.Ε.Κ., με την πώληση των τευχών και με τους ισχύοντες τιμοκαταλόγους για όλες τις υπηρεσίες μας, περιλαμβάνονται στον ιστότοπο (**www.et.gr**). Επίσης μέσω του ιστότοπου δίδονται πληροφορίες σχετικά με την πορεία δημοσίευσης των εγγράφων, με βάση τον Κωδικό Αριθμό Δημοσιεύματος (ΚΑΔ). Πρόκειται για τον αριθμό που εκδίδει το Εθνικό Τυπογραφείο για όλα τα κείμενα που πληρούν τις προϋποθέσεις δημοσίευσης.

2. ΕΚΤΥΠΩΤΙΚΕΣ - ΕΚΔΟΤΙΚΕΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΔΗΜΟΣΙΟΥ

Το Εθνικό Τυπογραφείο ανταποκρινόμενο σε αιτήματα υπηρεσιών και φορέων του δημοσίου αναλαμβάνει να σχεδιάσει και να εκτυπώσει έντυπα, φυλλάδια, βιβλία, αφίσες, μπλοκ, μηχανογραφικά έντυπα, φακέλους για κάθε χρήση, κ.ά.

Επίσης σχεδιάζει ψηφιακές εκδόσεις, λογότυπα και παράγει οπτικοακουστικό υλικό.

Ταχυδρομική Διεύθυνση: Καποδιστρίου 34, τ.κ. 10432, Αθήνα

ΤΗΛΕΦΩΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ: 210 5279000 - fax: 210 5279054

ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΚΟΙΝΟΥ

Πωλήσεις - Συνδρομές: (Ισόγειο, τηλ. 210 5279178 - 180)

Πληροφορίες: (Ισόγειο, Γρ. 3 και τηλεφ. κέντρο 210 5279000)

Παραλαβή Δημ. Ύλης: (Ισόγειο, τηλ. 210 5279167, 210 5279139)

Ωράριο για το κοινό: Δευτέρα ως Παρασκευή: 8:00 - 13:30

Ιστότοπος: **www.et.gr**

Πληροφορίες σχετικά με την λειτουργία του ιστότοπου: **helpdesk.et@et.gr**

Αποστολή ψηφιακά υπογεγραμμένων εγγράφων προς δημοσίευση στο ΦΕΚ: **webmaster.et@et.gr**

Πληροφορίες για γενικό πρωτόκολλο και αλληλογραφία: **grammateia@et.gr**

Πείτε μας τη γνώμη σας,

για να βελτιώσουμε τις υπηρεσίες μας, συμπληρώνοντας την ειδική φόρμα στον ιστότοπό μας.

