09.12.2025 11:07:41
ΨΗΦΙΑΚΑ
ΥΠΟΓΕΓΡΑΜΜΕΝΟ
ΑΠΟ
VARVARA ZACHARAKI

ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ
ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ
ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

8 Δεκεμβρίου 2025 | ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ | Αρ. Φύλλου **6537**

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

1 Τροποποίηση της υπ' αρ. 13/14/18.4.2024 απόφασης του Διοικητικού Συμβούλιου με θέμα τη σύσταση Αυτοτελούς Μονάδας Εσωτερικού Ελέγχου στο Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης «Γ. Παπανικολάου».

2 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος METAXX.

3 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος KORTIKERAL®.

4 Χορήγηση άδειας κυκλοφοριας στο απολυμαντικό προϊόν Epicare 5 AB.

5 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ELORTIQUE.

6 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊοντος DIABITYPE®.

7 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊοντος DEXMEDETOMIDINE/ARITI.

8 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊοντος Dettol Power & Pure Μπάνιο Με Ενεργό Οξυγόνο.

9 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος Dettol Power & Pure Κουζίνα Με Ενεργό Οξυγόνο.

10 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Derma Protector PLUS Αντισηπτικό gel χεριών με 80% αιθυλική αλκοόλη.

11 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος CEFA-SAFE.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. απόφ. 5/85/16.10.2025 (1)

Τροποποίηση της υπ' αρ. 13/14/18.4.2024 απόφασης του Διοικητικού Συμβούλιου με θέμα τη σύσταση Αυτοτελούς Μονάδας Εσωτερικού Ελέγχου στο Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης «Γ. Παπανικολάου».

ΤΟ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ
ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ
ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ «Γ. ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ»

Έχοντας υπόψη:

1. Την υπό στοιχεία Υ4α/οικ. 123770/31.12.2012 (Β' 3485) υπουργική απόφαση περί Οργανισμού του Γενικού Νοσοκομείου Θεσσαλονίκης «Γ.ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ».

2. Τα άρθρα 9 και 10 του ν. 4795/2021 (Α' 62).

3. Την υπό στοιχεία ΓΓΑΔΔΤ 358/9388/8.6.2022 κοινή υπουργική απόφαση «Πρόσθετες προϋποθέσεις, υποχρεώσεις και κωλύματα για την ανάθεση παροχής υπηρεσιών σε φυσικό ή νομικό πρόσωπο για την υποστήριξη των Μονάδων Εσωτερικού Ελέγχου (Μ.Ε.Ε.) ή την άσκηση της λειτουργίας εσωτερικού ελέγχου, όταν δεν υφίσταται Μονάδα Εσωτερικού Ελέγχου, σύμφωνα με τις παρ. 4 και 6 του άρθρου 9 του ν. 4795/2021» (Β΄3093).

4. Την υπ' αρ. 36804/24.06.2022 κοινή υπουργική απόφαση «Προϋποθέσεις και κριτήρια σύστασης των Μονάδων Εσωτερικού Ελέγχου στους εποπτευόμενους από το Υπουργείο Υγείας φορείς που υπάγονται στο πεδίο εφαρμογής του Μέρους Α' του ν. 4795/2021 (Α' 62). Οργάνωση, στελέχωση και αρμοδιότητες Μονάδων Εσωτερικού Ελέγχου» (Β' 3448).

5. Την υπό στοιχεία Γ1α/Γ.Π. οικ.5706/29.01.2024 εγκύκλιο του Υπουργού Υγείας: «Διευκρινήσεις σχετικά με την

εφαρμογή της υπ’ αρ. 36804/24.6.2022 κοινή υπουργική απόφαση (Β’ 3448)».

6. Το από 09.04.2024 πλαίσιο οδηγιών της 3ης ΥΠΕ για την εφαρμογή της υπό στοιχεία Γ1α/Γ.Π. οικ. 5706/29.01.2024 υπουργικής απόφασης.

7. Την υπ’ αρ. 13/14/18.4.2024 (Β’ 2882) απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου με την οποία εγκρίθηκε η σύσταση Αυτοτελούς Μονάδας Εσωτερικού Ελέγχου στο Γ.Ν.Θ. «Γ. Παπανικολάου (Μονάδα Έδρας) και Ψ.Ν.Θ.».

8. Το γεγονός ότι οι διατάξεις της παρούσας δεν αφορούν σε διοικητική διαδικασία για την οποία υπάρχει υποχρέωση καταχώρησης στο ΕΜΔΔ-ΜΙΤΟΣ.

9. Τις διατάξεις του κεφ. Γ’ του ν. 5129/2024 (Α’ 124), περί σύστασης Εθνικού Δικτύου Υπηρεσιών Ψυχικής Υγείας και τον Εθνικό Οργανισμό Πρόληψης και Αντιμετώπισης Εξαρτήσεων, όπως αυτό τροποποιήθηκε με την περ. α. της παρ. 8 του άρθρου 37 του ν. 5167/2024 (Α’ 207), σύμφωνα με την οποία η κατάργηση της αποκεντρωμένης οργανικής μονάδας «Ψυχιατρικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης» από τον Ενοποιημένο Οργανισμό «Γ. Παπανικολάου - Οργανική Μονάδα Ψυχιατρικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης», παρατείνεται μέχρι την 1η Φεβρουαρίου 2025 και έκτοτε τα υπό ενιαία Διοίκηση διασυνδεόμενα Νοσοκομεία δεν αποτελούν πια αυτοτελές και ενιαίο Νομικό Πρόσωπο Δημοσίου Δικαίου.

10. Το γεγονός ότι από την έκδοση της παρούσας δεν προκαλείται δαπάνη στον προϋπολογισμό του Γ.Ν.Θ. «Γ. ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ» και ως εκ τούτου και στον κρατικό προϋπολογισμό.

11. Την υπ’ αρ. 19975/09.10.2025 εισήγηση της Προϊσταμένης Μονάδας Εσωτερικού Ελέγχου του Νοσοκομείου, αποφασίζουμε:

Α. Την τροποποίηση της υπ’ αρ. 13/14/18.4.2024 (Β’ 2882) απόφασης του Διοικητικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου με την οποία εγκρίθηκε η σύσταση Αυτοτελούς Μονάδας Εσωτερικού Ελέγχου στο Γ.Ν.Θ. «Γ. Παπανικολάου (Μονάδα Έδρας) και Ψ.Ν.Θ.», με την αφαίρεση του χαρακτηρισμού «(Μονάδα Έδρας)» και της αναφοράς στην οργανική μονάδα Ψ.Ν.Θ. από τον τίτλο της Μονάδας, ο οποίος πλέον διαμορφώνεται ως εξής: «Σύσταση Αυτοτελούς Μονάδας Εσωτερικού Ελέγχου στο Νοσοκομείο Γ.Ν.Θ. «Γ. Παπανικολάου».

Η απόφαση να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Εξοχή, 16 Οκτωβρίου 2025

Ο Πρόεδρος

ΝΙΚΗΤΑΣ ΠΑΠΑΔΟΠΟΥΛΟΣ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος METAXX.

Με την υπ’ αρ. 144050/28-12-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 26 της υπ’ αρ. 282371/2006 (Β΄731) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν METAXX.

Δραστική ουσία: Meloxicam

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ALFASAN NEDERLAND B.V., THE NETHERLANDS

Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα 20 MG/ML.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών
Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος KORTIKERAL®.

Με τις υπ’ αρ. 130068, 130069/09-12-2022 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β΄1049) άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν KORTIKERAL®.

Δραστική ουσία: TRIAMCINOLONE ACETONIDE+ SALICYLIC ACID.

Μορφή: 1. ΔΕΡΜΑΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ (0.2+2.0)% (W/W).
2. ΓΕΛΗ (0.2+2.0)% (W/W).

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VERISFIELD ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε. Δ.Τ. VERISFIELD.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών
Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφοριας στο απολυμαντικό προϊόν Epicare 5 AB.

Με την υπ’ αρ. 130060/02-12-2022 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 Epicare 5 AB.

Μορφή: Υγρό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: Ecolab A.E., Ελλάδα.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών
Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(5)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ELORTIQUE.

Με τις υπ’ αρ. 145163, 145164/29-12-2022 αποφάσεις 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 ELORTIQUE.

Δραστική ουσία: TICAGRELOR.
Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 60MG/TAB & 90MG/TAB.
Δικαιούχος σήματος:
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: INNOVIS PHARMA ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΚΑΙ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Δ.Τ. INNOVIS PHARMA Α.Ε.Β.Ε.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών
Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(6)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊοντος DIABITYPE®.

Με τις υπ’ αρ. 135188,135189/12-12-2022 αποφάσεις 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 DIABITYPE®.
Δραστική ουσία: SITAGLIPTIN PHOSPHATE MONOHYDRATE.
Μορφή : Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 50MG/TAB & 100MG/TAB.
Δικαιούχος σήματος:
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NASSINGTON LTD, CYPRUS.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών
Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(7)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊοντος DEXMEDETOMIDINE/ARITI.

Με τις υπ’ αρ. 144645,144646/28-12-2022 αποφάσεις 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 DEXMEDETOMIDINE/ARITI.
Δραστική ουσία: DEXMEDETOMIDINE HYDROCHLORIDE.
Μορφή: ΠΥΚΝΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ 100MCG/ML & ΔΙΑΛΥΜΑ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ 4MCG/ML.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΑΡΗΤΗ Α.Ε., GREECE.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών
Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(8)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊοντος Dettol Power & Pure Μπάνιο Με Ενεργό Οξυγόνο.

Με την υπ’ αρ. 135184/7-12-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει του άρθρου 5 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 (Β’ 961) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος Dettol Power & Pure Μπάνιο Με Ενεργό Οξυγόνο.
Μορφή: Υγρό.
Κατόχος άδειας κυκλοφορίας: ΡΕΚΙΤ ΜΠΕΝΚΙΖΕΡ ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ.
Διότι: Με αίτημα της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών
Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(9)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος Dettol Power & Pure Κουζίνα Με Ενεργό Οξυγόνο.

Με την υπ’ αρ. 135185/7-12-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει του άρθρου 5 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 (Β’ 961) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος Dettol Power & Pure Κουζίνα Με Ενεργό Οξυγόνο.
Μορφή: Υγρό.
Κατόχος άδειας κυκλοφορίας: ΡΕΚΙΤ ΜΠΕΝΚΙΖΕΡ ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ.
Διότι: Με αίτημα της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών
Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(10)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Derma Protector PLUS Αντισηπτικό gel χεριών με 80% αιθυλική αλκοόλη.

Με την υπ’ αρ. 129160 / 07-12-2022 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 Derma Protector PLUS Αντισηπτικό gel χεριών με 80% αιθυλική αλκοόλη
Μορφή: Παχύρευστο υγρό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GLASS CLEANING ABEE ΟΛΟΚΛΗΡΩΜΕΝΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΤΩ ΣΧΟΛΑΡΙ-ΘΕΣ/ΝΙΚΗΣ

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της
Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος CEFA-SAFE.

Με την υπ’ αρ. 144677/27-12-2022 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 26 της υπ’ αρ. 282371/2006 (Β΄731) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν CEFA-SAFE.

Δραστική ουσία: CEFAPIRIN BENZATHINE.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: INTERVET INTERNATIONAL BV (BOXMER), HOLLAND.

Μορφή: ΕΝΔΟΜΑΣΤΙΚΟ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ 300MG/10ML PF.SYR.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ
Καποδιστρίου 34, 104 32 Αθήνα
Τηλ. Κέντρο 210 5279000
Αποστολή εγγράφων προς δημοσίευση στο ΦΕΚ
στην ηλεκτρονική διεύθυνση **https://eservices.et.gr**
02065370812250004