



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ, & ΚΟΙΝ. ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ  
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ  
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός  
[www.eof.gr](http://www.eof.gr)

Αρ. Πρωτ. 17594  
Αθήνα, 9/3/2011

Διεύθυνση : Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων  
Τμήματα : α) Ελέγχου Κυκλοφορίας (ΤΕΚ)  
β) Παρακολούθησης Κατανάλωσης και Επάρκειας Προϊόντων (ΠΑΚΑΕΠ)  
Πληροφορίες : Δρ Β. Ρεβίθη, Δ/ντρια ΕΠΚΠ  
Π. Ντίντας, Προϊστάμενος ΤΕΚ  
Τηλέφωνα: 2106507204, -358  
[vrevithi@eof.gr](mailto:vrevithi@eof.gr), [pdidas@eof.gr](mailto:pdidas@eof.gr)

ΠΡΟΣ: ΠΙΝΑΚΑ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

**Θέμα : ΜΕΡΙΚΗ ΑΡΣΗ της ΠΡΟΣΩΡΙΝΗΣ ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗΣ ΠΑΡΑΛΛΗΛΩΝ ΕΞΑΓΩΓΩΝ  
Για 12 Φάρμακα**

Έχοντας υπόψη:

- το άρθρο 3, παράγραφος 1γ του Ν.1316/1983 (ΦΕΚ 3Α/11-1-1983)
- το άρθρο 6, εδάφιο. ΙΙ, παράγραφος 9 του Ν.1316/1983 (ΦΕΚ 3Α/11-1-1983)
- το άρθρο 29 του Ν.1316/1983 (ΦΕΚ 3Α/11-1-1983) και
- το άρθρο 100 της ΚΥΑ αριθμ. ΔΥΓ3(α)/83657 (ΦΕΚ 59Β/24-1-2006) – (Εναρμόνιση Κοινωνικής Οδηγίας)
- Την εισήγηση 20/2011 της Δ/σης ΕΠΚΠ, Τμήμα ΠΑΚΑΕΠ, περί της παρακολούθησης και διαπίστωσης ελλείψεων των Φαρμακευτικών Προϊόντων και της ανάγκης λήψης μέτρων αντιμετώπισής τους

#### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Τροποποιούμε την υπ. αριθμ. 11962/15-2-2011 Απόφαση του ΕΟΦ περί «Προσωρινής Απαγόρευσης Παραλλήλων Εξαγωγών» και αίρουμε την απαγόρευση των Παραλλήλων Εξαγωγών για τα κατωτέρω 12 Φαρμακευτικά Προϊόντα σε όλες τις μορφές, περιεκτικότητες και συσκευασίες τους, μετά τη διαπίστωση της ομαλοποίησης της επάρκειας στην ελληνική επικράτεια, σύμφωνα με την παραπάνω εισήγηση της Υπηρεσίας.

1. **FASLODEX**, της ASTRA-ZENECA
2. **ADALAT**, της BAYER
3. **BARACLUDE**, της BRISTOL MYERS SQUIBB
4. **NARAMIG**, της GLAXOSMITHKLINE
5. **TEGRETOL**, της NOVARTIS
6. **ARICEPT**, της PFIZER
7. **AROMASIN**, της PFIZER
8. **EPANUTIN**, της PFIZER
9. **FRAGMIN**, της PFIZER
10. **CELLCEPT**, της ROCHE

11. **CLEXANE**, της SANOFI-AVENTIS
12. **PREGNYL**, της SCHERING PLOUGH

**Κατά τα λοιπά παραμένει σε ισχύ η Απόφαση 11962/15-2-2011 για τα 16 Φαρμακευτικά Προϊόντα του Πίνακα (Συνημμένο 1).**

Ο ΕΟΦ παρακολουθεί συνεχώς και επιτηρεί την τήρηση των υποχρεώσεων επάρκειας όλων των προϊόντων. Ανάλογα με το επίπεδο της επάρκειας, τις ελλείψεις και τις μειωμένες διαθέσιμες ποσότητες φαρμάκων που παρατηρούνται η Προσωρινή Απόφαση Απαγόρευσης θα τροποποιείται αναλόγως.

Η μη επαρκής κάλυψη των αναγκών των ασθενών, επισύρει την επιβολή των κυρώσεων που προβλέπονται στο άρθρο 19 του Ν. Δ. 96/73 όπως τροποποιήθηκε με την παράγραφο 1 του άρθρου 33 του Ν. 1316/1983 και στο άρθρο 152, παράγραφο 2 της ΚΥΑ ΔΥΓ3(α)/83657 (ΦΕΚ 59 Β/24-1-2006) και συγκεκριμένα επιβάλλονται πρόστιμα μέχρι 44.000 €.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΕΟΦ

Ι. ΤΟΥΝΤΑΣ

Συνημμένο 1

*Κατάλογος Φαρμάκων για τα οποία απαγορεύονται οι Παράλληλες Εξαγωγές (9-3-2011)*

Φαρμακευτικά Προϊόντα - Απαγόρευση Παραλλήλων Εξαγωγών Συνημμένο στην Απόφαση 17594/9-3-2011

α/α	ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΠΡΟΪΟΝ	ΜΟΡΦΗ, ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ΕΤΑΙΡΕΙΑ	ΔΡΑΣΗ
1	226800101	ARIMIDEX	FC TAB 1MG	ANASTROZOLE	ASTRA-ZENECA	Καρκίνος Μαστού
2	246560102	SEROQUEL	tab 25mg btx60	QUETIAPINE	ASTRA-ZENECA	Σχιζοφρένεια
3	246560201	SEROQUEL	tab 100 mg btx60	QUETIAPINE	ASTRA-ZENECA	Σχιζοφρένεια
4	246560301	SEROQUEL	tab 200 mg btx60	QUETIAPINE	ASTRA-ZENECA	Σχιζοφρένεια
5	246560703	SEROQUEL	tab 300 mg btx60	QUETIAPINE	ASTRA-ZENECA	Σχιζοφρένεια
6	246560802	SEROQUEL	tab 50 mg btx30	QUETIAPINE	ASTRA-ZENECA	Σχιζοφρένεια
7	246560902	SEROQUEL	tab 200 mg btx30	QUETIAPINE	ASTRA-ZENECA	Σχιζοφρένεια
8	24656102	SEROQUEL	tab 300 mg btx30	QUETIAPINE	ASTRA-ZENECA	Σχιζοφρένεια
9	246561102	SEROQUEL	tab 400 mg btx30	QUETIAPINE	ASTRA-ZENECA	Σχιζοφρένεια
10	233230201	MIRAPEXIN	tab 0,18mg/tab btx30	PRAMIPEXOLE	BOEHRINGER INGELHEIM	Νόσος Parkinson
11	233230202	MIRAPEXIN	tab 0,18mg/tab btx100	PRAMIPEXOLE	BOEHRINGER INGELHEIM	Νόσος Parkinson
12	233230301	MIRAPEXIN	tab 0,7mg/tab btx30	PRAMIPEXOLE	BOEHRINGER INGELHEIM	Νόσος Parkinson
13	233230801	MIRAPEXIN	tab 0,52mg/tab btx10	PRAMIPEXOLE	BOEHRINGER INGELHEIM	Νόσος Parkinson
14	233230902	MIRAPEXIN	tab 1,05mg/tab btx30	PRAMIPEXOLE	BOEHRINGER INGELHEIM	Νόσος Parkinson
15	233231002	MIRAPEXIN	tab 2,1mg/tab btx30	PRAMIPEXOLE	BOEHRINGER INGELHEIM	Νόσος Parkinson
16	243920102	SERETIDE	(50+100)MCG/DOSE DISKUSX60	SALMETEROL & FLUTICASON	GSK	Άσθμα
17	243920202	SERETIDE	(50+250)MCG/DOSE DISKUSX60	SALMETEROL & FLUTICASON	GSK	Άσθμα
18	243920501	SERETIDE	INH (25+125)MCG FLX12G (120 d)	SALMETEROL & FLUTICASON	GSK	Άσθμα
19	267620101	CYMBALTA	30MG/CAP BTX28	DULOXETINE	LILLY	Κατάθλιψη
20	267620201	CYMBALTA	60MG/CAP BTX28	DULOXETINE	LILLY	Κατάθλιψη
21	267750101	XERISTAR	CAP 30MG	DULOXETINE	LILLY	Κατάθλιψη
22	266460101	YENTREVE	20MG/CAP BTX56	DULOXETINE	LILLY	Ακράτεια σούρων
23	266460202	YENTREVE	40MG/CAP BTX56	DULOXETINE	LILLY	Ακράτεια σούρων
24	228690901	ZYPREXA	15MG/TAB BTX28	OLANZAPINE	LILLY	Σχιζοφρένεια
25	228691001	ZYPREXA	20MG/TAB BTX28	OLANZAPINE	LILLY	Σχιζοφρένεια
26	228690102	ZYPREXA	2,5MG/TAB BTX28	OLANZAPINE	LILLY	Σχιζοφρένεια
27	228690202	ZYPREXA	5MG/TAB BTX28	OLANZAPINE	LILLY	Σχιζοφρένεια
28	228690302	ZYPREXA	7,5MG/TAB BTX56	OLANZAPINE	LILLY	Σχιζοφρένεια

Φαρμακευτικά Προϊόντα - Απαγόρευση Παραλλήλων Εξαγωγών Συνημμένο στην Απόφαση 17594/9-3-2011

α/α	ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΠΡΟΪΟΝ	ΜΟΡΦΗ, ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ΕΤΑΙΡΕΙΑ	ΔΡΑΣΗ
29	228690403	ZYPREXA	10MG/TAB BTX28	OLANZAPINE	LILLY	Σχιζοφρένεια
30	228690501	ZYPREXA VELOTAB	5MG/TAB BTX28	OLANZAPINE	LILLY	Σχιζοφρένεια
31	228690601	ZYPREXA VELOTAB	10MG/TAB BTX28	OLANZAPINE	LILLY	Σχιζοφρένεια
32	228690701	ZYPREXA VELOTAB	15MG/TAB BTX28	OLANZAPINE	LILLY	Σχιζοφρένεια
33	228690801	ZYPREXA VELOTAB	20MG/TAB BTX28	OLANZAPINE	LILLY	Σχιζοφρένεια
34	236030201	EKELON	1,5 MG/CAP BTX28	RIVASTIGMINE	NOVARTIS	Alzheimer
35	236030301	EKELON	3 MG/CAP BTX28	RIVASTIGMINE	NOVARTIS	Alzheimer
36	236030401	EKELON	4,5 MG/CAP BTX28	RIVASTIGMINE	NOVARTIS	Alzheimer
37	236030501	EKELON	6MG/CAP BTX28	RIVASTIGMINE	NOVARTIS	Alzheimer
38	233170101	FEMARA	TAB 2,5MG	LETROZOLE	NOVARTIS	Καρκίνος Μαστού
39	223010101	SANDIMMUN NEORAL	25MG/CAP BTX50	CICLOSPORIN	NOVARTIS	Αρθρίτιδα, Ανοσοκατασταλτικό, Ψωρίαση
40	223010201	SANDIMMUN NEORAL	50MG/CAP BTX50	CICLOSPORIN	NOVARTIS	Αρθρίτιδα, Ανοσοκατασταλτικό, Ψωρίαση
41	223010301	SANDIMMUN NEORAL	100MG/CAP BTX50	CICLOSPORIN	NOVARTIS	Αρθρίτιδα, Ανοσοκατασταλτικό, Ψωρίαση
42	265700202	ABILIFY	tab 10mg btx28	ARIPIRAZOLE	OTSUKA	Σχιζοφρένεια
43	265700302	ABILIFY	tab 15mg btx28	ARIPIRAZOLE	OTSUKA	Σχιζοφρένεια
44	265700402	ABILIFY	tab 30mg btx28	ARIPIRAZOLE	OTSUKA	Σχιζοφρένεια
45	265000202	INSPIRA	F,C. TAB 50MG	EPLERENONE	PFIZER	Β-Αναστολέας
46	266570103	LYRICA	cap 25mg btx56	PREGABALIN	PFIZER	Επιληψία, άγχος
47	266570302	LYRICA	cap 75mg btx56	PREGABALIN	PFIZER	Επιληψία, άγχος
48	266570502	LYRICA	cap 150mg btx56	PREGABALIN	PFIZER	Επιληψία, άγχος
49	266570702	LYRICA	cap 300mg btx56	PREGABALIN	PFIZER	Επιληψία, άγχος
50	239670201	CO-APROVEL	tab 300+12,5 btx28	IRBESARTAN + HYDROCHLOROTHIAZIDE	SANOFI AVENTIS	Υπέρταση
51	239670101	CO-APROVEL	tab 150+12,5 btx28	IRBESARTAN + HYDROCHLOROTHIAZIDE	SANOFI AVENTIS	Υπέρταση
52	245830202	LANTUS	όλες οι μορφές	INSULIN GLARGINE	SANOFI AVENTIS	Διαβήτης