



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ &
ΚΟΙΝΩΝΙΚΩΝ ΣΦΑΛΙΣΕΩΝ
**ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ
ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

www.eof.gr

Διεύθυνση : Ελέγχου Παραγωγής & Κυκλοφορίας Προϊόντων

Τμήμα : Παρακολούθησης Κατανάλωσης & Επάρκειας Προϊόντων

Πληροφορίες : Ε. Θωμαΐδου

Τηλέφωνο/Fax : 213 20 40 361/210 65 49 500

e-mail: ethomaidou@eof.gr

Χολαργός, 3-2-2015

Αριθμ. Πρωτ. : 7078

Προς: ΠΙΝΑΚΑ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

**ΘΕΜΑ : ΜΕΡΙΚΗ ΑΡΣΗ ΤΗΣ ΠΡΟΣΩΡΙΝΗΣ ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗΣ ΠΑΡΑΛΛΗΛΩΝ ΕΞΑΓΩΓΩΝ ΚΑΙ
ΕΝΔΟΚΟΙΝΟΤΙΚΗΣ ΔΙΑΚΙΝΗΣΗΣ**

Έχοντας υπόψη :

1) Το άρθρο 3, παρ. 1γ του Ν. 1316/1983 (ΦΕΚ 3Α/11-1-1983)

2) το άρθρο 6, εδάφιο ΙΙ, παρ. 9 του Νόμου 1316/83

3) το άρθρο 29 του Νόμου 1316/83

4) το άρθρο 107 της ΚΥΑ ΔΥΓ3(α)/ΓΠ 32221 (ΦΕΚ 1049 Β'/29.4.13)

5) την απόφαση απαγόρευσης παράλληλων εξαγωγών και ενδοκοινοτικής διακίνησης 97637/14.11.14

6) Την εισήγηση 08/2015 της Δ/σης ΕΠΚΠ, Τμήμα ΠΑΚΑΕΠ, περί μερικής άρσης Απόφασης Απαγόρευσης Παράλληλων Εξαγωγών και Ενδοκοινοτικής Διακίνησης

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Τροποποιούμε την υπ. αριθμ. 97637/14.11.14 Απόφαση ΕΟΦ περί «Προσωρινής Απαγόρευσης Παράλληλων Εξαγωγών και Ενδοκοινοτικής Διακίνησης » και αίρουμε την απαγόρευση των παράλληλων εξαγωγών και ενδοκοινοτικής διακίνησης για τα κατωτέρω φαρμακευτικά προϊόντα του πίνακα Α , μετά τη διαπίστωση της ομαλοποίησης της επάρκειας στην ελληνική επικράτεια, σύμφωνα με την παραπάνω εισήγηση της Υπηρεσίας :

ΠΙΝΑΚΑΣ Α				
ΚΩΔΙΚΟΣ		ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ	ΔΡΑΣΤΙΚΗ	ΕΤΑΙΡΙΑ
2067908	02	FLIXOTIDE PD.INH.MD 250MCG/DOSE Ταινία χ 60 blisters	FLUTICASONE PROPIONATE	GLAXOSMITHKLINE AEBE
2230803	02	BUDECOL MOD.R.CA.H 3MG/CAP ΒΤx50	BUDESONIDE	ASTRAZENECA A.E.,
2262901	01	BUDEFALK GR.CAP 3MG/CAP ΒΤx20(BLIST2x10)	BUDESONIDE	GALENICA A.E.
2339301	04	AGGRENOX MOD.R.CA.H (200+25)MG/CAP ΒΤx60	DIPYRIDAMOLE, ACETYLSALICYLIC ACID	BOEHRINGER INGELHEIM ΕΛΛΑΣ ΑΕ

2475101	02	CELEBREX CAPS 100MG/CAP BTx20(BLIST2x10)	CELECOXIB	PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
2475102	01	CELEBREX CAPS 200MG/CAP BTX10(BLIST1X10)	CELECOXIB	PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
2676201	01	CYMBALTA GR.CAP 30MG/CAP BTX28(BLISTERS)	DULOXETINE	ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
2676202	01	CYMBALTA GR.CAP 60MG/CAP BTX28(BLISTERS)	DULOXETINE	ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
2718801	02	WELLBUTRIN XR CON.R.TAB 150MG/TAB BTx30	BUPROPION HYDROCHLORIDE	GLAXOSMITHKLINE ΑΕΒΕ
2926301	02	PREVENAR-13 INJ.SUSP 0,5ML/PF.SYR BTx1PF.SYR µε	PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE	PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
2665703	02	LYRICA CAPS 75 MG/CAP	PREGABALIN	PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
2665705	02	LYRICA CAPS 150 MG/CAP	PREGABALIN	PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
2665701	03	LYRICA CAPS 25 MG/CAP	PREGABALIN	PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
2665707	02	LYRICA CAPS 300 MG/CAP	PREGABALIN	PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
2650001	02	INSPIRA F.C.TAB 25 MG/TAB	EPLERENONE	PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Κατά τα λοιπά, παραμένει σε ισχύ η Απόφαση 97637/14.11.14 για τα κατωτέρω φαρμακευτικά προϊόντα του πίνακα Β για τα οποία εξακολουθεί να ισχύει η απαγόρευση των παράλληλων εξαγωγών και ενδοκοινοτικής διακίνησης :

ΠΙΝΑΚΑΣ Β				
ΚΩΔΙΚΟΣ		ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ	ΔΡΑΣΤΙΚΗ	ΕΤΑΙΡΙΑ
2016809	01	INNOHEP INJ.SOL 10000anti- XaIU/0,5ML PF.SYR BTx2PF.SYRx0,5ML	TINZAPARIN	ΛΕΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΛΛΑΣ αε
2016809	02	INNOHEP INJ.SOL 10000anti- XaIU/0,5ML PF.SYR BTx10PF.SYRS.x0,5ML	TINZAPARIN	ΛΕΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΛΛΑΣ αε
2016810	01	INNOHEP INJ.SOL 14000anti- XaIU/0,7ML PF.SYR BTx2PF.SYRx0,7ML	TINZAPARIN	ΛΕΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΛΛΑΣ αε

2016810	02	INNOHEP INJ.SOL 14000anti- ΧαIU/0,7ML PF.SYR BTx10PF.SYRSx0,7ML	TINZAPARIN	ΛΕΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΛΛΑΣ αε
2016811	01	INNOHEP INJ.SOL 18000anti- ΧαIU/0,9ML PF.SYR BTx2PF.SYRx0,9ML	TINZAPARIN	ΛΕΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΛΛΑΣ αε
2016811	02	INNOHEP INJ.SOL 18000anti- ΧαIU/0,9ML PF.SYR BTx10PF.SYRS.x0,9ML	TINZAPARIN	ΛΕΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΛΛΑΣ αε
2067903	02	FLIXOTIDE AER.MD.INH 50MCG/DOSE FLx120DOSES (10,2G)	FLUTICASON E PROPIONATE	GLAXOSMITHKLINE AEBE
2439202	02	SERETIDE DISKUS INH.PD.DOS (50+250)MCG/DOSE BTx1 DISKUSx60	SALMETEROL XINAFOATE + FLUTICASON E PROPIONATE	GLAXOSMITHKLINE AEBE
2439203	02	SERETIDE DISKUS INH.PD.DOS (50+500)MCG/DOSE BTx1 DISKUSx60	SALMETEROL XINAFOATE + FLUTICASON E PROPIONATE	GLAXOSMITHKLINE AEBE
2439205	01	SERETIDE (INHALER) INH.SUS.P (25+125)MCG/DOSE FLx12 G (120 DOSES)	SALMETEROL XINAFOATE + FLUTICASON E PROPIONATE	GLAXOSMITHKLINE AEBE
2439206	01	SERETIDE (INHALER) INH.SUS.P (25+250)MCG/DOSE FLx12 G (120 DOSES)	SALMETEROL XINAFOATE + FLUTICASON E PROPIONATE	GLAXOSMITHKLINE AEBE

Υπενθυμίζουμε ότι κατά τη διάρκεια της περιόδου ισχύος της απαγόρευσης, απαγορεύεται κάθε αποθεματοποίηση των προϊόντων και επιβάλλεται η διάθεση στους ασθενείς στην εγχώρια αγορά, από όλους τους συμμετέχοντες στη διακίνηση (κάτοχοι άδεια κυκλοφορίας, φαρμακαποθήκες, φαρμακεία), σύμφωνα με τη ζήτηση και τη συνταγογράφησή τους.

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 το άρθρο 175, παρ. 2α της ΔΥΓ3(α) /ΓΠ 32221 (ΦΕΚ 1049 Β'/29.4.13).

Η Α' Αντιπρόεδρος του Ε.Ο.Φ

Εσωτερική Διανομή : Τμήμα ΠΑΚΑΕΠ

Αικ. Φαμέλη

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

1	Υπουργείο Υγείας α) Διεύθυνση Φαρμάκων-Φαρμακείων β) Διεύθυνση Δημόσιας Υγιεινής γ) Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας	Αριστοτέλους 17, 101 87, Αθήνα
2	Υγειονομικές Περιφέρειες (με την παράκληση ενημέρωσης των υγειονομικών φορέων του Νομού - Ιατρικό Σύλλογο, Φαρμακευτικό Σύλλογο, κλπ)	
3	Υπουργείο Οικονομικών 19 ^η Διεύθυνση Τελωνειακών Διαδικασιών	Καραγεώργη Σερβίας 10, 101 84, Αθήνα
4	Επιθ. Υπ. Υγείας Βορ. Ελλάδος	Αγ. Σοφίας 46, 546 22, Θεσσαλονίκη
5	Πανελλήνιος Σύλλογος Φαρμακαποθηκάρων (με την παράκληση ενημέρωσης των μελών)	Βερανζέρου 34, 10432, Αθήνα
6	ΟΣΦΕ (με την παράκληση ενημέρωσης των μελών του)	Μπουμπουλίνας 5 173 43 Αγ. Δημήτριος
7	ΣΦΕΕ	Λ. Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3, 152 32, Χαλάνδρι, Αθήνα
8	Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας	Λάμψα 7, 115 24, Αθήνα
9	Πανελλήνιος Φαρμακευτικός Σύλλογος (με την παράκληση να ενημερωθούν τα μέλη του)	Πειραιώς 134 & Αγαθημέρου, 11854 Αθήνα
10	Φαρμακευτικός Σύλλογος Αττικής (με την παράκληση να ενημερωθούν τα μέλη του)	Μυλέρου 1 & Αγησιλάου, 10436, Αθήνα
11	Φαρμακευτικός Σύλλογος Πειραιά (με την παράκληση να ενημερωθούν τα μέλη του)	Κουντουριώτου 128 & Τσαμαδού, 18532, Πειραιάς
12	Φαρμακευτικός Σύλλογος Θεσ/κης (με την παράκληση να ενημερωθούν τα μέλη του)	Εθνικής Αντίστασης 173-175, 55134, Καλαμαριά
13	Σύλλογος Αντ/πτων Φαρμακευτικών Ειδών και Ειδικοτήτων	Οδός Τατοΐου, 14671 Ν.Ερυθραία Τ.Θ. 52894, 14610 Ν.Ερυθραία
14	Πανελλήνιος Ιατρικός Σύλλογος (με την παράκληση να ενημερωθούν τα μέλη του)	Πλουτάρχου 3, 106 75, Κολωνάκι, Αθήνα