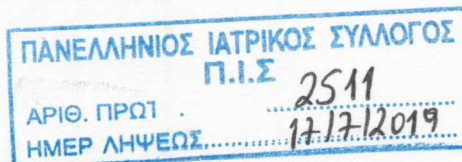




ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr

Διεύθυνση : Ελέγχου Παραγωγής &
Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα : ΠΑΚΑΕΠ
Πληροφορίες: Ε. Θωμαΐδου
Τηλ.: 213 2040 361
Fax: 210 6549500
e-mail: pakaep@eof.gr



ΕΠΕΙΓΟΝ

Χολαργός 5/7/19
Αρ. Πρωτ.: 86660

Προς

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

ΘΕΜΑ : ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΑΠΟΦΑΣΗΣ ΕΟΦ ΜΕ ΑΡ. ΠΡΩΤ. : 55094/14.5.19 ΠΡΟΣΩΡΙΝΗΣ ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗΣ ΠΑΡΑΛΛΗΛΩΝ ΕΞΑΓΩΓΩΝ ΚΑΙ ΕΝΔΟΚΟΙΝΟΤΙΚΗΣ ΔΙΑΚΙΝΗΣΗΣ

Λαμβάνοντας 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. Το άρθρο 12 Α του ν.δ. 96/1973 (ΦΕΚ 172Α) όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 95 του Ν.4172/2013 (ΦΕΚ 167Α/23-4-2013)
6. Την απόφαση ΕΟΦ με αρ. πρωτ. : 55094/14.5.19 προσωρινής απαγόρευσης παράλληλων εξαγωγών και ενδοκοινοτικής διακίνησης
7. Την εισήγηση Δγ 78/2019 της Δ/σης ΕΠΚΠ, Τμήμα ΠΑΚΑΕΠ, περί τροποποίησης Απαγόρευσης Παράλληλων Εξαγωγών και Ενδοκοινοτικής Διακίνησης

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Τροποποιούμε την απόφαση ΕΟΦ με αρ. πρωτ. : 55094/14.5.19 περί «Προσωρινής Απαγόρευσης των Παράλληλων Εξαγωγών και της Ενδοκοινοτικής Διακίνησης»

ως προς την προσθήκη των ακόλουθων προϊόντων του πίνακα 1 στην απόφαση απαγόρευσης των παράλληλων εξαγωγών και ενδοκοινοτικής διακίνησης σύμφωνα με την παραπάνω εισήγηση της Υπηρεσίας

ΠΙΝΑΚΑΣ 1		
ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ - ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ - ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ - ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	Κ.Α.Κ
2800267303016	EPANUTIN ORAL.SUSP 30MG/5ML BTx1 (FLx125ML)	PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε
2802005402029	ACCUPRON F.C.TAB 20 MG	PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε
2801864302013	ΧΑΝΑΧ TAB 0,25MG/TAB BT x 30	PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε
2801864301016	ΧΑΝΑΧ TAB 0,5MG/TAB BT x 30	PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε
2801864303010	ΧΑΝΑΧ TAB 1MG/TAB BTx30	PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε
2801864308015	ΧΑΝΑΧ TAB 2MG/TAB BTx1 FL x30	PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε

Η απαγόρευση παράλληλων εξαγωγών με αρ. πρωτ. : 55094/14.5.19 εξακολουθεί να ισχύει.

Τα προϊόντα για τα οποία ισχύει απαγόρευση παράλληλων εξαγωγών και ενδοκοινοτικής διακίνησης αναφέρονται στον συνημμένο συγκεντρωτικό πίνακα 2.

Η παρούσα απόφαση είναι άμεσα εφαρμοστέα. Κατά τη διάρκεια της περιόδου ισχύος της απαγορεύεται επίσης κάθε αποθεματοποίηση των εν λόγω προϊόντων.

Υπενθυμίζουμε επίσης ότι η υποχρέωση της διάθεσης αποκλειστικά στην εγχώρια αγορά ισχύει για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα που εισέρχονται στην Ελλάδα μετά από έγκριση του Ε.Ο.Φ. για έκτακτη εισαγωγή ή κατ' εξαίρεση κυκλοφορία με ξενόγλωσση επισήμανση.

Σε κάθε περίπτωση, η διάθεση των φαρμάκων στους ασθενείς στην εγχώρια αγορά κατά προτεραιότητα από όλους τους συμμετέχοντες στην αλυσίδα διακίνησης (κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας, φαρμακαποθήκες, φαρμακεία) σύμφωνα με τη ζήτηση και τη συνταγογράφησή τους, είναι επιβεβλημένη.

Επιπλέον, επισημαίνουμε ότι ο ΕΟΦ ενημερώνει σε τακτά χρονικά διαστήματα τον κατάλογο των φαρμακευτικών προϊόντων που είναι σε έλλειψη ή περιορισμένη διάθεση μέσω της ιστοσελίδας του (<http://www.eof.gr/web/quest/eparkeia>). Εφεξής όσα φαρμακευτικά προϊόντα περιλαμβάνονται στον κατάλογο και παρουσιάζουν έλλειψη για διάστημα μεγαλύτερο των δύο (2) μηνών απαγορεύονται **αυτοδικαίως** (χωρίς την έκδοση σχετικής απόφασης) οι παράλληλες εξαγωγές και η ενδοκοινοτική διακίνηση προκειμένου να διασφαλίζεται η περίθαλψη των ασθενών πρωτίστως στη χώρα μας και η προστασία της δημόσιας υγείας γενικότερα.

Ο ΕΟΦ επιτηρεί την τήρηση των υποχρεώσεων επάρκειας των προϊόντων. 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) και του άρθρου 95 του Ν. 4172/2013 (ΦΕΚ Α' 167).

Η παρούσα απόφαση είναι προσωρινή και ισχύει μέχρι να τροποποιηθεί ή να ανακληθεί με νεώτερη απόφαση του ΕΟΦ.

Ο Πρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

ΙΩΑΝΝΗΣ ΜΑΛΕΜΗΣ

Εσωτερική Διανομή

- Δ/ση ΕΠΚΠ - Τμήμα ΠΑΚΑΕΠ

Συνημμένο : ΠΙΝΑΚΑΣ 2 : Προϊόντα για τα οποία ισχύει απαγόρευση παράλληλων εξαγωγών και ενδοκοινοτικής διακίνησης



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ
α.α.

ΔΗΜΗΤΡΗΣ ΠΕΤΡΟΠΟΥΛΟΣ

ΠΙΝΑΚΑΣ 2 :
Προϊόντα για τα οποία ισχύει απαγόρευση παράλληλων εξαγωγών και ενδοκοινοτικής διακίνησης

ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ - ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ - ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ - ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	Κ.Α.Κ
2803097501133	ABASAGLAR INJ.SOL 100U/ML 2 BTx5 PF.PEN x3ML (kvikPen, συσκευή χορήγησης από 1 έως 80 μονάδες) - πολυσυσκευασία	ELI-LILLY NEDERLAND B.V., THE NEDERLANDS
2802609703027	ACTRAPID PENFILL 100 IU/ML INJ.SOL 100 IU/ML 5ΓΥΑΛ.ΦΙΑΛ.Χ3ML	NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, DENMARK
2802062502021	ACCURETIC F.C.TAB (20+12,5) MG/TAB	PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε
2802005401015	ACCUPRON F.C.TAB 5 MG	PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε
2802005402029	ACCUPRON F.C.TAB 20 MG	PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε
2802005404047	ACCUPRON F.C.TAB 40 MG	PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε
2802660901028	ANAPEN INJ.SOL 150MCG/0,3ML PF.SYR	ALLERTEC HELLAS A.E
2802660902025	ANAPEN INJ.SOL 300MCG/0,3ML PF.SYR	ALLERTEC HELLAS A.E
2802671105026	APIDRA INJ.SOL 100 IU/ML BT x 3 PF PEN (SOLO STAR) x 3 ML	SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, FRANKFURT AM MAIN, GERMANY
2802999902017	BYDUREON P.S.IPR.PP 2MG BTx4 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας εφάπαξ δόσεων	ASTRAZENECA AB, SOEDERTAELJE, SWEDEN
2802769902018	BYETTA INJ.SOL 10MCG/40μL (0,25MG/ML) BT x1 PF PEN x 2,4ML	ASTRAZENECA AB, SOEDERTAELJE, SWEDEN
2802769901011	BYETTA INJ.SOL 5MCG/20μL (0,25MG/ML) BT x 1 PF PEN x1,2ML	ASTRAZENECA AB, SOEDERTAELJE, SWEDEN
2800267303016	EPANUTIN ORAL.SUSP 30MG/5ML BTx1 (FLx125ML)	PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε
2803041002020	FORXIGA F.C.TAB 10MG/TAB BTx28 δισκία σε ημερολογιακό BLISTER (alu/alu)	ASTRAZENECA AB, SOEDERTAELJE, SWEDEN
2802807301032	GALVUS TAB 50 MG/TAB BT x 28 σε BLISTERS (PA/AL/PVC/AL)	NOVARTIS EUROPHARM LIMITED, IRELAND
2802254018019	HUMALOG (KWIKPEN) INJ.SOL 100 IU/ML BTx 5 PF PEN x 3ML (3,5MG/ML)	ELI-LILLY NEDERLAND B.V., THE NEDERLANDS
2802254019016	HUMALOG (MIX 25 KWIKPEN) INJ.SUSP 100 U/ML BTx 5 PF PEN x 3ML (3,5MG/ML)	ELI-LILLY NEDERLAND B.V., THE NEDERLANDS
2802254020012	HUMALOG (MIX 50 KWIKPEN) INJ.SUSP 100 U/ML BTx 5 PF PEN x 3ML (3,5MG/ML)	ELI-LILLY NEDERLAND B.V., THE NEDERLANDS
2802254022030	HUMALOG KWIKPEN INJ.SOL 200 U/ML BTx5 PF.PEN x3ML (6,9mg/ML)	ELI-LILLY NEDERLAND B.V., THE NEDERLANDS
2802254003022	HUMALOG-CARTRIDGE INJ.SOL 100 U/ML BTX5 CARTR.X3ML	ELI-LILLY NEDERLAND B.V., THE NEDERLANDS
2802254007013	HUMALOG-MIX 25 CARTRIDGE INJ.SUSP 100 U/ML CARTR.3ML BTx5ΦΥΣΙΓΓΙΑ/CARTR. HUMALOG MIX25 x 3 ML	ELI-LILLY NEDERLAND B.V., THE NEDERLANDS

2802254011010	HUMALOG-MIX 50 CARTRIDGE INJ.SUSP 100 U/ML CARTR.3ML BTx 5 ΦΥΣΙΓΓΙΑ/CARTR. HUMALOG MIX50 x 3ML	ELI-LILLY NEDERLAND B.V., THE NEDERLANDS
2801893831010	HUMULIN M3 (30/70)CARTRIDGE INJ.SUSP 100 IU/ML BT x 5 CARTRIDGES x 3ML	ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ ΛΙΑΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
2801893827013	HUMULIN(NPH)CARTRIDGE INJ.SUSP 100IU/ML BTx5CARTRIDGx3ML	ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ ΛΙΑΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
2803068001020	INVOKANA F.C.TAB 100MG/TAB BTx30 δισκία	JANSSEN-CILAG INTERN. NV.,BELGIUM
2802842102038	JANUMET F.C.TAB (50+1000)MG/TAB BTx56 (4x14) σε BLISTERS [PVC/PE/PVDC/ALU]	MERCK SHARP&DOHME LTD HERFORD UK
2802770303026	JANUVIA F.C.TAB 100MG/TAB BT x 28 σε BLISTERS (PVC/PE/PVDC/ALU)	MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, NETHERLANDS
2802458305083	LANTUS INJ.SOL 100 IU/ML BTx10 PF PEN (SOLO STAR) x 3 ML	SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, FRANKFURT AM MAIN, GERMANY
2802458302020	LANTUS INJ.SOL 100 IU/ML CARTR.3ML BTX5CARTR.X3ML	SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, FRANKFURT AM MAIN, GERMANY
2802458301054	LANTUS INJ.SOL 100 IU/ML VIAL 5ML 1ΥΑΛΙΝΟ VIAL X10ML	SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, FRANKFURT AM MAIN, GERMANY
2802444104027	NOVORAPID FLEX PEN INJ.SOL 100 U/ML 5PF.SYR.X3ML	NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, DENMARK
2802444101019	NOVORAPID INJ.SOL 100U/ML 1VIALX10ML	NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, DENMARK
2802444102016	NOVORAPID PENFILL INJ.SOL 100U/ML 5 CARTRIDGESx3ML	NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, DENMARK
2802913402029	ONGLYZA F.C.TAB 2,5MG/TAB BTx28 (σε μη διάτρητο ημερολογιακού τύπου BLISTER ALU/ALU)	ASTRAZENECA AB, SOEDERTAELJE, SWEDEN
2802913401060	ONGLYZA F.C.TAB 5MG/TAB BTx28 (σε μη διάτρητο ημερολογιακού τύπου BLISTER ALU/ALU)	ASTRAZENECA AB, SOEDERTAELJE, SWEDEN
2802945201034	PROLIA INJ.SOL 60MG/ML 1 PF.SYR με αυτόματο μηχανισμό κάλυψης βελόνας σε BLISTER	AMGEN EUROPE BV, BREDA, HOLLAND
2802610103021	PROTAPHANE PENFILL-100IU/ML INJ.SUSP 100 IU/ML BTX5ΦΥΣΙΓΓΙΑX3ML	NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, DENMARK
2802482002057	STARLIX F.C.TAB 120MG/TAB BTX84	NOVARTIS EUROPHARM LIMITED, IRELAND
2803113602028	TOUJEO IN.SO.PF.P 300 Units/ml BTx3 PF.PENS (Solostar) x1,5ml	SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, FRANKFURT AM MAIN, GERMANY
2802904501021	VICTOZA IN.SO.PF.P 6MG/ML BTx2 PF PENS x3ML	NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, DENMARK
2803063802035	VIPIDIA F.C.TAB 12,5mg/TAB BTx28 (PCTFE/PVC/ αλουμίνιο blister)	TAKEDA PHARMA A/S, TAASTRUP, DENMARK
2803063803032	VIPIDIA F.C.TAB 25mg/TAB BTx28 (PCTFE/PVC/ αλουμίνιο blister)	TAKEDA PHARMA A/S, TAASTRUP, DENMARK
2801864302013	XANAX TAB 0,25MG/TAB BT x 30	PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε
2801864301016	XANAX TAB 0,5MG/TAB BT x 30	PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε
2801864303010	XANAX TAB 1MG/TAB BTx30	PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε
2801864308015	XANAX TAB 2MG/TAB BTx1 FL x30	PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

1	Υπουργείο Υγείας α) Διεύθυνση Φαρμάκων-Φαρμακείων β) Διεύθυνση Δημόσιας Υγείας	Αριστοτέλους 17, 101 87, Αθήνα
2	Υγειονομικές Περιφέρειες (με την παράκληση ενημέρωσης των υγειονομικών φορέων Αρμοδιότητας κλπ): <ul style="list-style-type: none"> ▪ 1η Υ.ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ Διεύθυνση: Ζαχάρωφ 3 Αθήνα Τ.Κ. 115 21, Τηλ. 2132010400 ▪ 2η Υ.ΠΕ. ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ Διεύθυνση: Θηβών 46-48, Τ.Κ. 185 43 Πειραιάς, Τηλ. 2132004202-204- 206 ▪ 3η Υ.ΠΕ. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ Διεύθυνση: Αριστοτέλους 16, Τ.Κ. 54623 Θεσσαλονίκη, Τηλ. 2313320500 ▪ 4η Υ.ΠΕ. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ & ΘΡΑΚΗΣ Διεύθυνση: Αριστοτέλους 16, Τ.Κ. 54623 Θεσσαλονίκη, Τηλ. 2313327800 ▪ 5η Υ.ΠΕ. ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ & ΣΤΕΡΕΑΣ ΕΛΛΑΔΑΣ Διεύθυνση: Νικηταρά 18, Τ.Κ. 41221 Λάρισα, Τηλ. 2413500800 ▪ 6η Υ.ΠΕ. ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ, ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ, ΗΠΕΙΡΟΥ & ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ Διεύθυνση: Ν.Ε.Ο Πατρών- Αθηνών και Υπάτης1, Τ.Κ. 26441, Τηλ. 2610463500. 503 ▪ 7η Υ.ΠΕ. ΚΡΗΤΗΣ Διεύθυνση: Σμύρνης 26, Τ.Κ. 71201, Τ.Θ Ηράκλειο, Τηλ. 2813404400 	
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 του)	Βερανζέρου 34, 10432, Αθήνα
6	ΟΣΦΕ (με την παράκληση ενημέρωσης των μελών του)	Μπουμπουλίνας 5, 173 43 Αγ. Δημήτριος
7	ΣΦΕΕ	Λ. Κηφισίας 280 & Αग्रινίου 3, 152 32 Χαλάνδρι, Αθήνα
8	Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας	Λ. Κηφισίας 324-326 Ν. ψυχικό ΤΚ 15451
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)	Μυλήρου 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 Αντι/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