



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

ΕΠΕΙΓΟΝ

Χολαργός, 20-3-019

Αρ. Πρωτ.: 30337

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

Προς

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ



ΘΕΜΑ : ΜΕΡΙΚΗ ΑΡΣΗ ΑΠΟΦΑΣΗΣ ΕΟΦ ΑΡ. ΠΡΩΤ. : 16128/14.2.19 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. : 16128/14.2.19 προσωρινής απαγόρευσης παράλληλων εξαγωγών και ενδοκοινοτικής διακίνησης
7. Την εισήγηση Δγ 33/2019 της Δ/σης ΕΠΚΠ, Τμήμα ΠΑΚΑΕΠ, περί μερικής άρσης απόφασης Απαγόρευσης Παράλληλων Εξαγωγών και Ενδοκοινοτικής Διακίνησης

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Τροποποιούμε την απόφαση ΕΟΦ με αρ. πρωτ. : 16128/14.2.19 περί «Προσωρινής Απαγόρευσης των Παράλληλων Εξαγωγών και της Ενδοκοινοτικής Διακίνησης» και αίρουμε την απαγόρευση των παράλληλων εξαγωγών και ενδοκοινοτικής διακίνησης για τα κατωτέρω φαρμακευτικά προϊόντα του πίνακα 1, μετά τη διαπίστωση της ομαλοποίησης της επάρκειας στην ελληνική επικράτεια σύμφωνα με την παραπάνω εισήγηση της Υπηρεσίας

ΠΙΝΑΚΑΣ 1

ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ - ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ - ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ - ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	Κ.Α.Κ
2802230102015	SANDIMMUN NEORAL SOFT.CAPS 50 MG/CAP BTx 50(BLIST 10x5)	NOVARTIS (HELLAS) A.E.B.E.
2801964101	CLEXANE INJ.SOL 2000ANTI-XA IU/0,2ML	SANOFI-AVENTIS AEBE
2801964102	CLEXANE INJ.SOL 4000ANTI-XA IU/0,4ML	SANOFI-AVENTIS AEBE
2801964103	CLEXANE INJ.SOL 6000anti-XA IU/0,6ml	SANOFI-AVENTIS AEBE
2801964104	CLEXANE INJ.SOL 8000anti-XA IU/0,8ml	SANOFI-AVENTIS AEBE
2801928301	FRAXIPARINE INJ.SO.PFS 2850ANTI-XA IU/0,3ML	ASPEN PHARMA TRADING LIMITED, IRELAND
2801928302	FRAXIPARINE INJ.SO.PFS 5700ANTI-XA IU/0,6ML	ASPEN PHARMA TRADING LIMITED, IRELAND
2801928303	FRAXIPARINE INJ.SO.PFS 9500ANTI-XA IU/1ML P	ASPEN PHARMA TRADING LIMITED, IRELAND
2802016809	INNOHEP INJ.SOL 10000anti-XaIU/0,5ML PF.SYR	ΛΕΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΛΛΑΣ ΑΕ

2802016810	INNOHEP INJ.SOL 14000anti-XaIU/0,7ML PF.SYR	ΛΕΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΛΛΑΣ ΑΕ
2802016811	INNOHEP INJ.SOL 18000anti-XaIU/0,9ML PF.SYR	ΛΕΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΛΛΑΣ ΑΕ
2802567301	ARIXTRA INJ.SOL 2,5MG/0,5ML PF.SYR	ASPEN PHARMA TRADING LIMITED, IRELAND
2801954402	ASACOL SUPP 500 MG/SUPP	ANGELINI PHARMA HELLAS ABEE
2801954403	ASACOL REC.SUS 4 G/SINGLE DOSE	ANGELINI PHARMA HELLAS ABEE
2801954401	ASACOL GR.TAB 400 MG/TAB	ANGELINI PHARMA HELLAS ABEE
2801954404	ASACOL GR.TAB 800 MG/TAB	ANGELINI PHARMA HELLAS ABEE
2802716201	MEZAVANT GR.PR.P.TA 1200 MG/TAB	SHIRE PHARMACEUTICAL CONTRACTS LIMITED, U.K.
2802997401	PENTASA SACHET PR.GRAN 2 G/SACHET	FERRING ΕΛΛΑΣ ΜΕΠΕ,
2801961811	SALOFALK SUPP 1 G/SUPP	GALENICA AE
2801961802	SALOFALK REC. SUS 4 G/SINGLE DOSE	GALENICA AE
2801961804	SALOFALK GR. TAB 500 MG	GALENICA AE
2801961807	SALOFALK GRANU-STIX GR. PR. GRA 1000 MG/SACHET	GALENICA AE

Για τα προϊόντα του παρακάτω πίνακα 2 εξακολουθεί να ισχύει η απαγόρευση των παράλληλων εξαγωγών και ενδοκοινοτικής διακίνησης.

ΠΙΝΑΚΑΣ 2		
ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ - ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ - ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ - ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	Κ.Α.Κ
2803097501133	ABASAGLAR INJ.SOL 100U/ML 2 BTx5 PF.PEN x3ML (kwikPen, 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
2802663903012	ALVESCO INH.SOL.P 160MCG/DOSE BTx1 Δοσιμετρική συσκευή εισπνοών (60 DOSES)	ASTRAZENECA 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
2803047802037	BETMIGA PR.TAB 50MG/TAB BTx30 δισκία σε BLISTERS (alu/alu)	ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V., LEIDEN, NETHERLANDS
2802974101046	BRILIQUE F.C.TAB 90MG/TAB BTx56 σε BLISTER (PVC/PVDC/ALU) ημερολογιακή συσκευασία	ASTRAZENECA AB, SOEDERTAELJE, SWEDEN
2802999902017	BYDUREON P.S.IPR.PP 2MG BTx4 προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας 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
2802989202042	ELIQUIS F.C.TAB 5MG/TAB BTx60 δισκία σε BLISTER (PVC/PVDC/Alu)	BRISTOL-MYERS SQUIBB/PFIZER EEIG, U.K.
2802763903035	EXFORGE F.C.TAB (10+160)MG/TAB BT x 28 σε BLISTERS (PVC/PVDC)	NOVARTIS EUROPHARM LIMITED, IRELAND
2802919404027	EXFORGE HCT F.C.TAB (10+160+25)MG/TAB BTx28 σε BLISTERS PVC/PVDC	NOVARTIS EUROPHARM LIMITED, IRELAND
2802919401026	EXFORGE HCT F.C.TAB (5+160+12,5)MG/TAB BTx28 σε BLISTERS PVC/PVDC	NOVARTIS EUROPHARM LIMITED, IRELAND

2802610103021	PROTAPHANE PENFILL-100IU/ML INJ.SUSP 100 IU/ML BTX5ΦΥΣΙΓΓΙΑΧ3ML	NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, DENMARK
2802107110013	RISPERDAL CONSTA PD.S.IN.PR 50MG/VIAL BT x 1 VIAL +1 PF. SYR.SOLVENT	JANSSEN-CILAG ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕΒΕ
2802439203025	SERETIDE DISKUS INH.PD.DOS (50+500)MCG/DOSE BTx1 DISKUSx60 DOSES (σε BLISTERS)	GLAXOSMITHKLINE ΑΕΒΕ
2802439202028	SERETIDE DISKUS INH.PD.DOS (50+250)MCG/DOSE BTx1 DISKUSx60 DOSES (σε BLISTERS)	GLAXOSMITHKLINE ΑΕΒΕ
2802554301057	SPIRIVA INHPD.CAP 18MC/CAP BTx30 (BLISTER 3x10) +1 ΣΥΣΚΕΥΗ HANDIHALER	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL G.M.B.H GERMANY
2802482002057	STARLIX F.C.TAB 120MG/TAB BTX84	NOVARTIS EUROPHARM LIMITED, IRELAND
2802504102024	SYMBICORT TURBUHALER PD.INH.MD (160+4,5)MCG/DOSE BTx1 APPL. x 120 DOSES TURBUHALER	ASTRAZENECA A.E.
2800304405017	TEGRETOL CO.R.F.C.T 400MG/TAB BTx30(BLIST3x10)	NOVARTIS (HELLAS) A.E.B.E.
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
2802856901061	XARELTO F.C.TAB 10MG/TAB BT x 10 tabs (PP/alu)	BAYER AG, LEVERKUSEN, GERMANY
2802856902020	XARELTO F.C.TAB 15MG/TAB BT x 28 TAB σε BLISTERS (PP/alu)	BAYER AG, LEVERKUSEN, GERMANY
2802856903027	XARELTO F.C.TAB 20MG/TAB BT x 28 TAB σε BLISTERS (PP/alu)	BAYER AG, LEVERKUSEN, GERMANY

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



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Η ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΧΑΡΑΛΑΜΠΙΑ ΜΑΡΟΥΔΑ

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 19η Διεύθυνση Τελωνειακών Διαδικασιών	Καραγιώργη 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 & Αग्रίνιου 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)	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/πων 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