



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr

Διεύθυνση Ελέγχου Παραγωγής &
Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα ΠΑΚΑΕΠ

Πληροφορίες: Ελ. Θωμαΐδου

Τηλ.: 213 2040 361

Fax: 210 6549500

e-mail: pakaep@eof.gr

ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟΣ ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΟΣ
ΚΕΝΤΡΙΚΟ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ Π.Ι.Σ.
ΑΡΙΘ. ΠΡΩΤ. 11799
ΗΜΕΡ. ΛΗΨΕΩΣ 15/2/2022

Χολαργός, 2.2.22
Αρ. Πρωτ.: 10559

Προς

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

**ΘΕΜΑ : ΑΠΟΦΑΣΗ ΠΡΟΣΩΡΙΝΗΣ ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗΣ ΠΑΡΑΛΛΗΛΩΝ ΕΞΑΓΩΓΩΝ ΚΑΙ
ΕΝΔΟΚΟΙΝΟΤΙΚΗΣ ΔΙΑΚΙΝΗΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΤΟΥ ΣΥΝΗΜΜΕΝΟΥ
ΠΙΝΑΚΑ Ι**

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. 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 εισήγηση Δγ-2/2022 της Δ/σης ΕΠΚΠ περί προσωρινής απαγόρευσης παράλληλων εξαγωγών και ενδοκοινοτικής διακίνησης φαρμακευτικών προϊόντων
7. Τις αναφορές ελλείψεων του Πανελληνίου Φαρμακευτικού Συλλόγου αρ. πρωτ. : 4774/18.1.22 σε συνδυασμό με το από 20.1.22 έγγραφο με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο του Πανελληνίου Συλλόγου Φαρμακαποθηκαρίων.
8. Την αξιολόγηση των αναφορών ελλείψεων από την Υπηρεσία, με βάση τα υποβαλλόμενα και τηρούμενα στον ΕΟΦ στοιχεία πωλήσεων και εξαγωγών, τις άδειες κυκλοφορίας φαρμάκων και τις αναφορές των ΚΑΚ για έλλειψη ή μειωμένη διάθεση.
9. Τις νέες αναφορές ελλείψεων που δηλώθηκαν από τους ΚΑΚ
10. Τις από 21.1.22 & 31.1.22 ανακοινώσεις του Οργανισμού περί κινδύνου ελλείψεων
11. Τη διαπίστωση ότι αμέσως μετά την ανάρτηση της υπ'αρ. πρωτ. 3902/19.1.2022 Απόφασης ΕΟΦ για την πλήρη άρση της απαγόρευσης, σημειώθηκαν εξαγωγές σε φάρμακα/δραστικές ουσίες που εξακολουθούν να βρίσκονται στον από 18.11.21 κατάλογο φαρμάκων για τα οποία έχει γνωστοποιηθεί έλλειψη, που βρίσκεται αναρτημένος στην Ιστοσελίδα του ΕΟΦ, κατά καταφανή παράβαση των Υποχρεώσεων Δημόσιας Υπηρεσίας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την Προσωρινή Απαγόρευση των Παράλληλων Εξαγωγών και της Ενδοκοινοτικής Διακίνησης για τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιλαμβάνονται στο συνημμένο **ΠΙΝΑΚΑ Ι** μετά από αξιολόγηση των στοιχείων επάρκειας των εν λόγω φαρμάκων στην αγορά, σύμφωνα με την παραπάνω εισήγηση της Υπηρεσίας.

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

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

Εξαιρείται η διακίνηση φαρμάκων από ή μέσω Ελλάδας προς την Κύπρο ή άλλο κράτος μέλος της Ε.Ε., όταν αυτή γίνεται από τους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας ή τους εξουσιοδοτημένους διανομείς τους και προβλέπεται ρητά σε σύμβαση μεταξύ της Ελληνικής και της εταιρίας του εξωτερικού (αντιπροσώπου ή διανομέα).

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 τίθεται άμεσα σε ισχύ και έχει προσωρινό χαρακτήρα. Ισχύει μέχρι να τροποποιηθεί ή να ανακληθεί με νεότερη απόφαση του ΕΟΦ.

Κατά τη διάρκεια της περιόδου ισχύος της απαγορεύεται επίσης κάθε αποθεματοποίηση των εν λόγω προϊόντων.

Συν. Πίνακας Ι

Ο Πρόεδρος ΕΟΦ
ΔΗΜ. ΦΙΛΙΠΠΟΥ



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Η ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΧΑΡΑΛΑΜΠΙΑ ΜΑΡΟΥΔΑ

| ΠΙΝΑΚΑΣ Ι : ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΓΙΑ ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΙΣΧΥΕΙ ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΑΡΑΛΛΗΛΩΝ ΕΞΑΓΩΓΩΝ | | |
|--|--|---------------------------------------|
| barcode | ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ, ΜΟΡΦΗ, ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ, ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ | ΚΑΚ |
| 2800010604018 | HEPARIN/LEO INJ.SOL 25000IU/5ML VIAL BTx10VIALSx5ML | ΛΕΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΛΛΑΣ ΑΕ |
| 2801928302010 | FRAXIPARINE INJ.SO.PFS 5700ANTI-XA IU/0,6ML BTx2PF.SYR.x0.6ML | MYLAN IRE HEALTHCARE LIMITED, IRELAND |
| 2801964110020 | CLEXANE INJ.SOL 12000anti-XaIU/0,8ML PF.SYR BT x10PF.SYR. x0,8ML | SANOFI-AVENTIS AEBE |
| 2801964103039 | CLEXANE INJ.SOL 6000anti-XA IU/0,6ml BTx10 PF.SYRx0,6 ML | SANOFI-AVENTIS AEBE |
| 2801964104050 | CLEXANE INJ.SOL 8000anti-XA IU/0,8ml BTx10 PF.SYR. x 0,8ML | SANOFI-AVENTIS AEBE |
| 2801964101011 | CLEXANE INJ.SOL 2000ANTI-XA IU/0,2ML BTx2PF.SYR.x0,2ML | SANOFI-AVENTIS AEBE |
| 2801964102018 | CLEXANE INJ.SOL 4000ANTI-XA IU/0,4ML BTx2 PF.SYR.x0,4 ML | SANOFI-AVENTIS AEBE |
| 2802541902014 | IVOR INJ.SO.PFS 3500 IU Anti-Xa/0,2 ML PF. SYR. BTx2 PF.SYR.x0,2ML | BIANEE A.E. |
| 2802541902038 | IVOR INJ.SO.PFS 3500 IU Anti-Xa/0,2 ML PF. SYR. BTx30PF.SYR.x0,2ML | BIANEE A.E. |
| 2802541901017 | IVOR INJ.SO.PFS 2500 IU Anti-Xa/0,2 ML PF.SYR. BTx2 PF.SYR.x0,2ML | BIANEE A.E. |
| 2802640501019 | IVORMAX INJ.SO.PFS 25000 anti-Xa IU/ML BTx2PF.SYR.x0.2ML | BIANEE A.E. |
| 2802640501095 | IVORMAX INJ.SO.PFS 25000 anti-Xa IU/ML BTx2PF.SYR.x0.4ML | BIANEE A.E. |
| 2802640501057 | IVORMAX INJ.SO.PFS 25000 anti-Xa IU/ML BTx2PF.SYR.x0.3ML | BIANEE A.E. |
| 2802016811025 | INNOHEP INJ.SOL 18000anti-XaIU/0,9ML PF.SYR BTx10PF.SYRS.x0,9ML | ΛΕΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΛΛΑΣ ΑΕ |
| 2802016806021 | INNOHEP INJ.SOL 4500antiXA iu/0,45ml PF.SYR BTx10PF.SYRS.x0,45ML | ΛΕΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΛΛΑΣ ΑΕ |
| 2802016809022 | INNOHEP INJ.SOL 10000anti-XaIU/0,5ML PF.SYR BTx10PF.SYRS.x0,5ML | ΛΕΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΛΛΑΣ ΑΕ |

| | | |
|---------------|--|--|
| 2802016813029 | INNOHEP INJ.SOL 8000anti- XaIU/0,4ML PF.SYR BTx10 PF.SYR x0,4ML | ΛΕΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΛΛΑΣ ΑΕ |
| 2802016810028 | INNOHEP INJ.SOL 14000anti- XaIU/0,7ML PF.SYR BTx10PF.SYRSx0,7ML | ΛΕΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΛΛΑΣ ΑΕ |
| 2802016805017 | INNOHEP INJ.SOL 20000 anti XA IU/2ml VIAL BTx10VIALSx2ML | ΛΕΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΛΛΑΣ ΑΕ |
| 2802567302034 | ARIXTRA INJ.SOL 1,5MG/0,3ML PF.SYR BTX10 PF.SYR. | MYLAN IRE HEALTHCARE LIMITED, IRELAND |
| 2802567301037 | ARIXTRA INJ.SOL 2,5MG/0,5ML PF.SYR BTX10PF.SYR. | MYLAN IRE HEALTHCARE LIMITED, IRELAND |
| 2800782503038 | CREON GR.CAP 150MG/CAP BTxFL x 50 CAPS (σε περιέκτη από HDPE) | BGR ΠΡΟΪΟΝΤΑ Μ.Ε.Π.Ε. |
| 2800782502031 | CREON (25.000) GR.CAP 300MG/CAP BTxFL x 50 CAPS (σε περιέκτη απο HDPE) | BGR ΠΡΟΪΟΝΤΑ Μ.Ε.Π.Ε. |
| 2802031406015 | ZITHROMAX F.C.TAB 250MG/TAB BTX6(BLIST1X6) | PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. |
| 2801965003055 | ZINADOL F.C.TAB 500MG/TAB BTX14(BLIST2X7) | GLAXOSMITHKLINE ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.Β.Ε. |
| 2801962902016 | ZOLADEX INJ.IMPL 10,8MG/PF.SYR. BTx1PF.SYR. +SAFE SYSTEM | ASTRAZENECA ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. ASTRAZENECA Α.Ε |
| 2801962901019 | ZOLADEX INJ.IMPL 3.6 MG/PF.SYR BTx1 PF.SYR. +SAFE SYSTEM | ASTRAZENECA ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. ASTRAZENECA Α.Ε |
| 2803219601017 | SCABALL® TAB 3MG/TAB BTX4 TABS | ΝΕΣΤΟΡΑΣ ΒΛΑΧΟΣ Ι.Κ.Ε. |
| 2802230101018 | SANDIMMUN NEORAL SOFT.CAPS 25 MG/CAP BTx 50(BLIST 10x5) | NOVARTIS (HELLAS) Α.Ε.Β.Ε. |
| 2802230103012 | SANDIMMUN NEORAL SOFT.CAPS 100MG/CAP BT x50(BLIST 10x5) | NOVARTIS (HELLAS) Α.Ε.Β.Ε. |
| 2802230102015 | SANDIMMUN NEORAL SOFT.CAPS 50 MG/CAP BTx 50(BLIST 10x5) | NOVARTIS (HELLAS) Α.Ε.Β.Ε. |
| 2802749301046 | IMUNOFAR SOFT.CAPS 25MG/CAP | ANGELINI PHARMA HELLAS ABEE |
| 2802749302043 | IMUNOFAR SOFT.CAPS 50 MG/CAP | ANGELINI PHARMA HELLAS ABEE |
| 2802749303040 | IMUNOFAR SOFT.CAPS 100 MG/CAP | ANGELINI PHARMA HELLAS ABEE |
| 2801999201014 | TOBRADEX EY.DRO.SUS 0,1%+0,3% BT x 1 BOTTLE x5ML | NOVARTIS (HELLAS) Α.Ε.Β.Ε. |
| 2801852701019 | TOBREX EY.DRO.SOL 0,3% BTx1 FLx5ML | NOVARTIS (HELLAS) Α.Ε.Β.Ε. |

| | | |
|---------------|---|---|
| 2803088301018 | SIMBRINZA EY.DRO.SUS (10+2)MG/ML 1BTx1 BOTTLE x5ML | NOVARTIS EUROPHARM LIMITED, IRELAND |
| 2801944002017 | CYCLOGYL EY.DRO.SOL 1% FLX15ML | ΑΛΚΟΝ ΛΑΜΠΟΡΑΤΟΡΙΣ ΕΛΛΑΣ |
| 2802945201034 | PROLIA INJ.SOL 60MG/ML 1 PF.SYR με αυτόματο μηχανισμό κάλυψης βελόνας σε BLISTER | AMGEN EUROPE BV, BREDA, HOLLAND, |
| 2803047801030 | BETMIGA PR.TAB 25MG/TAB BTx30 δισκία σε BLISTERS (alu/alu) | ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V., LEIDEN, NETHERLANDS |
| 2802504102024 | SYMBICORT TURBUHALER PD.INH.MD (160+4,5)MCG/DOSE BTx1 APPL. x 120 DOSES TURBUHALER | ASTRAZENECA A.E |
| 2801897711028 | PULMICORT INH.SUS.N 0,5MG/ML BTx40 πλαστ. φιαλίδια (8 φακ. x 5 πλαστ. φιαλίδια) x2ML | ASTRAZENECA A.E |

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. 23133205004η Υ.ΠΕ. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ & ΘΡΑΚΗΣ ▪ 4^η Υ.ΠΕ. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ 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 & Αγρινίου 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 & Αγαθήμερου, 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 Ειδικότητων | 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 |