



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

ΕΠΕΙΓΟΝ

Χολαργός, 25/9/17

Αρ. Πρωτ.: 81560

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

Προς

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

ΘΕΜΑ : ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΑΠΟΦΑΣΗΣ ΕΟΦ 91365/28.11.16 ΠΕΡΙ ΠΡΟΣΩΡΙΝΗΣ ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗΣ ΠΑΡΑΛΛΗΛΩΝ ΕΞΑΓΩΓΩΝ ΚΑΙ ΕΝΔΟΚΟΙΝΟΤΙΚΗΣ ΔΙΑΚΙΝΗΣΗΣ ΩΣ ΠΡΟΣ ΤΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΠΙΝΑΚΑ

Λαμβάνοντας υπόψη :

1. Τα άρθρο 3, παρ. 1γ του Ν. 1316/1983 (ΦΕΚ 3Α/11-1-1983)
2. το άρθρο 6, εδάφιο II, 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. Απόφαση ΕΟΦ 91635/28.11.16 περί προσωρινής απαγόρευσης παράλληλων εξαγωγών και ενδοκοινοτικής διακίνησης
6. Την εισήγηση 75/2017 της Δ/σης ΕΠΚΠ, Τμήμα ΠΑΚΑΕΠ, περί τροποποίησης απόφασης 91635/28.11.16 Απαγόρευσης Παράλληλων Εξαγωγών και Ενδοκοινοτικής Διακίνησης

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Τροποποιούμε την υπ. αριθμ. 91635/28.11.16 Απόφαση ΕΟΦ περί «Προσωρινής Απαγόρευσης Παράλληλων Εξαγωγών και Ενδοκοινοτικής Διακίνησης» ως προς τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιλαμβάνονται στο συνημμένο πίνακα, μετά από διαρκή αξιολόγηση των στοιχείων επάρκειας φαρμάκων στην αγορά και σύμφωνα με την παραπάνω εισήγηση της Υπηρεσία, προκειμένου να εξασφαλισθούν οι εμβολιαστικές ανάγκες των ασθενών.

Συγκεκριμένα

- 1) Προστίθενται στον κατάλογο των προσωρινά απαγορευομένων προς παράλληλη εξαγωγή, ενδοκοινοτική διακίνηση και αποθεματοποίηση, τα φάρμακα
M-M-RVAXPRO PS.INJ.SUS.
PRIORIX PS.INJ.SOL.
PRIORIX-TETRA PS.INJ.SOL.
PNEUMOVAX 23 INJ.SOL.
D.T.VAX INJ.SUSP.
- 2) Τα φάρμακα που απαγορεύεται προσωρινά να αποτελέσουν αντικείμενο παράλληλων εξαγωγών & ενδοκοινοτικής διακίνησης περιλαμβάνονται στον παρακάτω πίνακα

| | |
|--|--------------|
| ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΗ ΑΡΧΗ ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΕΣΟΔΩΝ ΓΕΝ. Δ/ΝΣΗ ΗΛΕΚΤΡ. ΔΙΑΚΥΒΕΡΝΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟΥ ΔΥΝΑΜΙΚΟΥ ΑΠΟΣΤΡΑΦΕ ΤΗΛΕΤΑ ΔΕΛΤΙΑ | |
| ΗΜΕΡ. | 12 ΟΚΤ. 2017 |
| ΑΡΙΘ. ΠΡΩΤ. | 1151550 |
| Δ/ΝΣΗ | ΔΤΑ |

| ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ | ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ | ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ | ΚΑΚ |
|-------------------|-------------------|---|--|
| 2464801 | INFANRIX HEXA | κόνις και εναιώρημα για ενέσιμο εναιώρημα | GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS SA, RIXENSART, BELGIUM |
| 2402001 | INFANRIX IPV HIB | κόνις και εναιώρημα για ενέσιμο εναιώρημα | GLAXOSMITHKLINE AEBE |
| 2417101 | TETRAVAC | Ενέσιμο εναιώρημα | SANOFI PASTEUR MSD SNC |
| 2417201 | PENTAVAC | Κόνις και εναιώρημα για ενέσιμο εναιώρημα | SANOFI PASTEUR MSD SNC |
| 2682901 | INFANRIX TETRA | Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα | GLAXOSMITHKLINE AEBE |
| 2650601 | BOOSTRIX POLIO | Ενέσιμο εναιώρημα | GLAXOSMITHKLINE AEBE |
| 3051702 | HEXYON | Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα | SANOFI PASTEUR MSD SNC, FRANCE |
| 2648201 | REPEVAX | Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα | SANOFI PASTEUR MSD SNC, FRANCE |
| 1963201 | ENGERIX | Ενέσιμο εναιώρημα 20MCG/1 ML | GLAXOSMITHKLINE AEBE |
| 1963202 | ENGERIX | Ενέσιμο εναιώρημα 10MCG/0,5 ML | GLAXOSMITHKLINE AEBE |
| 2509602 | HBVAXPRO | Ενέσιμο εναιώρημα 10 MCG/1 ML | SANOFI PASTEUR MSD SNC, FRANCE |
| 2509603 | HBVAXPRO | Ενέσιμο εναιώρημα 40 MCG/1 ML | SANOFI PASTEUR MSD SNC, FRANCE |
| 2509601 | HBVAXPRO | Ενέσιμο εναιώρημα 5 MCG/0,5 ML | SANOFI PASTEUR MSD SNC, FRANCE |
| 2065203 | HAVRIX | Ενέσιμο εναιώρημα 1440 elisa units/dose (1ml) | GLAXOSMITHKLINE AEBE |
| 2065202 | HAVRIX | Ενέσιμο εναιώρημα 720 elisa units/dose (0,5 ml) | GLAXOSMITHKLINE AEBE |
| 2319801 | VAQTA | Ενέσιμο εναιώρημα 25 U/0,5 ML | SANOFI PASTEUR MSD SNC, FRANCE |
| 2319802 | VAQTA | Ενέσιμο εναιώρημα 50 U/1 ML | SANOFI PASTEUR MSD SNC, FRANCE |
| 2926301 | PREVENAR-13 | Ενέσιμο εναιώρημα 0,5 ml/PF.SYR. | PFIZER L.T.D. ENGLAND |
| 2353601 | PNEUMO-23 | Ενέσιμο διάλυμα 25 MCG x 23/0,5 MLPFS | SANOFI PASTEUR EUROPE, FRANCE |
| 2504001 | PNEUMOVAX 23 | Ενέσιμο διάλυμα 0,5 ml/vial (1dose) | MSD A.Φ.Β.Ε.Ε |
| 2727201 | M-M-RVAXPRO | Κόνις & διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα | MSD VACCINS, FRANCE, |
| 2403501 | PRIORIX | Κόνις & διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα | GLAXOSMITHKLINE AEBE |
| 2758301 | PRIORIX-TETRA | Κόνις & διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα | GLAXOSMITHKLINE AEBE |
| 0256102 | D.T.VAX | Ενέσιμο Εναιώρημα (2+20) IU | SANOFI PASTEUR EUROPE, FRANCE |

Η παρούσα απόφαση εφαρμόζεται άμεσα και κατά τη διάρκεια της περιόδου ισχύος της απαγορεύεται κάθε αποθεματοποίηση των εν λόγω προϊόντων.

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.

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.

Η Πρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

ΑΙΚ. ΑΝΤΩΝΙΟΥ



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΚΟΝΤΟΓΙΑΝΝΗ

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 | 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 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 |