



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: pakaeep@eof.gr

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/νσης 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 Φαρμακαποθηκάρων.
8. Την αξιολόγηση των αναφορών ελλείψεων από την Υπηρεσία, με βάση τα υποβαλλόμενα και τηρούμενα στον ΕΟΦ στοιχεία παμψηφών 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 Υγείας.

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 ξενόγλωσσα 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 ΠΡΟΪΤΑΜΕΝΗ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΧΑΡΑΛΑΜΠΙΑ ΜΑΡΟΥΦΑ

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)	BGP ΠΡΟΪΟΝΤΑ Μ.Ε.Π.Ε.
2800782502031	CREON (25.000) GR.CAP 300MG/CAP BTxFL x 50 CAPS (σε περιέκτη από HDPE)	BGP 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	TOBEX 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