



**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

Ορθή επανάληψη 27.7.23

Χολαργός, 27.7.23

Αρ. Πρωτ.: 82545

Προς

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

ΘΕΜΑ : ΠΡΟΣΩΡΙΝΗ ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΑΡΑΛΛΗΛΩΝ ΕΞΑΓΩΓΩΝ ΚΑΙ ΕΝΔΟΚΟΙΝΟΤΙΚΗΣ ΔΙΑΚΙΝΗΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

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 70/ 2023 της Δ/σης ΕΠΚΠ περί προσωρινής απαγόρευσης παράλληλων εξαγωγών και ενδοκοινοτικής διακίνησης φαρμακευτικών προϊόντων
7. Τις αναφορές ελλείψεων του Πανελληνίου Φαρμακευτικού Συλλόγου αρ. πρωτ. : 81977/26.7.23
8. Τις αναφορές ελλείψεων που δηλώθηκαν από επαγγελματίες υγείας

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την Προσωρινή Απαγόρευση των Παράλληλων Εξαγωγών και της Ενδοκοινοτικής Διακίνησης για τα φάρμακα 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/τοπικούς αντιπροσώπους ή τους εξουσιοδοτημένους κατόχους άδειας χονδρικής πώλησης και προβλέπεται ρητά σε σύμβαση μεταξύ της Ελληνικής και της εταιρίας του εξωτερικού.

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 σε ισχύ 1.8.23 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.

Καλούνται οι Φαρμακαποθήκες να δηλώσουν 1.8.23 στον ΕΟΦ τα αποθέματά τους στην on-line ηλεκτρονική εφαρμογή «Δήλωση Αποθεμάτων Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης».

Συν. Πίνακας Ι

**Ο Πρόεδρος ΕΟΦ
ΔΗΜ. ΦΙΛΙΠΠΟΥ**

ΠΙΝΑΚΑΣ Ι: ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΓΙΑ ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΥΣΧΥΕΙ ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΑΡΑΛΛΗΛΩΝ ΕΞΑΓΩΓΩΝ				
BARCODE	ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ, ΜΟΡΦΗ, ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ, ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	ΚΑΚ	ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ATC
2801759909013	AUGMENTIN PD.ORA.SUS (250+62,5)MG/5ML FLx60 ML	GLAXOSMITHKLINE ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.Β.Ε.	AMOXICILLIN AND ENZYME INHIBITOR	J01CR02
2801759915021	AUGMENTIN® MF PD.ORA.SUS (400+57)MG/5ML (FLx70 ML)-15 (με σκόνη για 70 ml ανασυσταθέντος εναιωρήματος)	GLAXOSMITHKLINE ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.Β.Ε.	AMOXICILLIN AND ENZYME INHIBITOR	J01CR02
2801759904025	AUGMENTIN F.C.TAB (500+125)MG/TAB BTx16 (4 BLIST x4)	GLAXOSMITHKLINE ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.Β.Ε.	AMOXICILLIN AND ENZYME INHIBITOR	J01CR02
2800933605048	AMOXIL CAPS 500MG/CAP BT x 24 (BLIST 2x12)	GLAXOSMITHKLINE ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.Β.Ε.	AMOXICILLIN	J01CA04
2800933603020	AMOXIL PD.ORA.SUS 500MG/5ML FLx100ML	GLAXOSMITHKLINE ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.Β.Ε.	AMOXICILLIN	J01CA04
2800933602023	AMOXIL PD.ORA.SUS 250MG/5ML FLx100ML	GLAXOSMITHKLINE ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.Β.Ε.	AMOXICILLIN	J01CA04
2800933610035	AMOXIL DISP.TAB 1G/TAB BTx18 (Blister Alu-PVC-PVdC)	GLAXOSMITHKLINE ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.Β.Ε.	AMOXICILLIN	J01CA04
2802031410029	ZITHROMAX PD.ORA.SUS 200MG/5ML BTx1BOTTLEx22,5ML	PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.	AZITHROMYCIN DIHYDRATE	J01FA10
2802031410043	ZITHROMAX PD.ORA.SUS 200MG/5ML BTx1BOTTLEx37,5ML	PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.	AZITHROMYCIN DIHYDRATE	J01FA10
2801965003055	ZINADOL F.C.TAB 500MG/TAB BTX14(BLIST2X7)	GLAXOSMITHKLINE ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.Β.Ε.	CEFUROXIME AXETIL	J01DC02
2802370002022	TAVANIC F.C.TAB 500MG/TAB BTX5	SANOFI	LEVOFLOXACIN	J01MA12
2802504101027	SYMBICORT TURBUHALER PD.INH.MD (80+4,5)MCG/DOSE BTx1 APPL.x 120 DOSES TURBUHALER	ASTRAZENECA A.E	BUDESONIDE,FORMO TEROL FUMARATE DIHYDRATE	R03AK07
2802504102024	SYMBICORT TURBUHALER PD.INH.MD (160+4,5)MCG/DOSE BTx1 APPL. x 120 DOSES TURBUHALER	ASTRAZENECA A.E	BUDESONIDE,FORMO TEROL FUMARATE DIHYDRATE	R03AK07
2802504103014	SYMBICORT TURBUHALER PD.INH.MD (320+9)MCG/DOSE BTx 1 APPL. x 60 DOSES	ASTRAZENECA A.E	BUDESONIDE,FORMO TEROL FUMARATE DIHYDRATE	R03AK07

2801897711028	PULMICORT INH.SUS.N 0,5MG/ML BTx40 πλαστ. φιαλίδια (8 φακ. x 5 πλαστ. φιαλίδια) x2ML	ASTRAZENECA A.E	BUDESONIDE	R03BA02
2801897712025	PULMICORT INH.SUS.N 0,25MG/ML BTx40 πλαστ. φιαλίδια (8 φακ. x 5 πλαστ. φιαλίδια) x2ML	ASTRAZENECA A.E	BUDESONIDE	R03BA02
2802554302061	SPIRIVA RESPIMAT SOL.INH 2,5MCG/PUFF BT x 1 RESPIMAT REUSABLE INHALER + 1 CARTRIDGE	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL G.M.B.H GERMANY	TIOTROPIUM BROMIDE MONOHYDRATE	R03BB04
2802554302085	SPIRIVA RESPIMAT SOL.INH 2,5MCG/PUFF BT x 1 CARTRIDGE	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL G.M.B.H GERMANY	TIOTROPIUM BROMIDE MONOHYDRATE	R03BB04
2802067905025	FLIXOTIDE AER.MD.INH 250MCG/DOSE FLx120DOSES (10,2G)	GLAXOSMITHKLINE ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.Β.Ε.	FLUTICASONE PROPIONATE	R03BA05
2802439203025	SERETIDE DISKUS INH.PD.DOS (50+500)MCG/DOSE BTx1 DISKUSx60 DOSES (σε BLISTERS)	GLAXOSMITHKLINE ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Δ.Τ. GLAXOSMITHKLINE ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.Β.Ε.	SALMETEROL XINAFOATE,FLUTICAS ONE PROPIONATE	R03AK06
2802439204015	SERETIDE (INHALER) INH.SUS.P (25+50)MCG/DOSE FLx12 G (120 DOSES)	GLAXOSMITHKLINE ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.Β.Ε.	SALMETEROL XINAFOATE,FLUTICAS ONE PROPIONATE	R03AK06
2802439205012	SERETIDE (INHALER) INH.SUS.P (25+125)MCG/DOSE FLx12 G (120 DOSES)	GLAXOSMITHKLINE ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.Β.Ε.	SALMETEROL XINAFOATE,FLUTICAS ONE PROPIONATE	R03AK06
2802067903021	FLIXOTIDE AER.MD.INH 50MCG/DOSE FLx120DOSES (10,2G)	GLAXOSMITHKLINE ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.Β.Ε.	FLUTICASONE PROPIONATE	R03BA05
2802067904028	FLIXOTIDE AER.MD.INH 125MCG/DOSE FLx120DOSES (10,2G)	GLAXOSMITHKLINE ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.Β.Ε.	FLUTICASONE PROPIONATE	R03BA05
2802067905025	FLIXOTIDE AER.MD.INH 250MCG/DOSE FLx120DOSES (10,2G)	GLAXOSMITHKLINE ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.Β.Ε.	FLUTICASONE PROPIONATE	R03BA05
2802746302015	FOSTER NEXTHALER PD.INH.MD (100+6)MCG/εισπνοή BTx1 (περιέκτης 1x120 δόσεις)	CHIESI HELLAS AEBE	BECLOMETASONE DIPROPIONATE,FOR MOTEROL FUMARATE DIHYDRATE	R03AK08
2802746301032	FOSTER INH.SOL.P (100+6)MCG/DOSE(ex- valve) BTx1 περιέκτη υπό πίεση με μετρητή δόσης (DC) x 120 DOSES (ex-valve)	CHIESI HELLAS AEBE	BECLOMETASONE DIPROPIONATE,FOR MOTEROL FUMARATE DIHYDRATE	R03AK08

2802746303043	FOSTER INH.SOL.P (200+6)MCG/DOSE BTx1 περιέκτη υπό πίεση με μετρητή δόσης (DC) x 120 ψεκασμούς	CHIESI HELLAS AEBE	BECLOMETASONE DIPROPIONATE, FOR MOTEROL FUMARATE DIHYDRATE	R03AK08
2802746304019	FOSTER® NEXTHALER PD.INH.MD (200+6)MCG/ΕΙΣΠΝΟΗ BTx (1 συσκευή εισπνοής NEXThaler x 120 δόσεις)	CHIESI HELLAS AEBE	BECLOMETASONE DIPROPIONATE, FOR MOTEROL FUMARATE DIHYDRATE	R03AK08
2803061801030	ULTIBRO BREEZHALER INH.PD.CAP (85+43)MCG/DOSE[(110+50)MCG/CAP] BTx30 (PA/Alu/PVC-Alu) blisters x1 CAP + 1 συσκευή εισπνοής	NOVARTIS EUROPHARM LIMITED, IRELAND	INDACATEROL MALEATE, GLYCOPYR RONIUM BROMIDE	R03AL04
2803061901037	XOTERNA BREEZHALER INH.PD.CAP (85+43)MCG/DOSE [110+50]MCG/CAP] BTx30 (PA/Alu/PVC-Alu) blisters x1 CAP + 1 συσκευή εισπνοής	NOVARTIS EUROPHARM LIMITED, IRELAND	INDACATEROL MALEATE, GLYCOPYR RONIUM BROMIDE	R03AL04
2803078501053	SPIOLTO® RESPIMAT INH.SOL (2.5+2.5)MCG/ΕΙΣΠΝΟΗ BTx 1 RESPIMAT REUSABLE INHALER + 1 CARTRIDGE 60 εισπνοών (30 θεραπευτικές δόσεις) - Μονή συσκευασία	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL G.M.B.H GERMANY	TIOTROPIUM BROMIDE MONOHYDRATE, OLO DATEROL HYDROCHLORIDE	R03AL06
2801498302014	ATROVENT INH.NE.SOL 250MCG/2ML(DOSE) BTx10 ΠΕΡΙΕΚΤΕΣ ΜΙΑΣ ΔΟΣΗΣ x2 ML	INGELHEIM ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.	IPRATROPIUM BROMIDE	R03BB01
2801498301031	ATROVENT INH.SOL.P 20MCG/DOSE FLX10ML(200DOSES)	INGELHEIM ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.	IPRATROPIUM BROMIDE	R03BB01
2803038701035	TOVANOR BREEZHALER INH.PD.CAP 50mcg/CAP ή 44mcg/DOSE BTx30x1 καψάκιο σε BLIST (alu/alu) + 1 συσκευή εισπνοής	NOVARTIS EUROPHARM LIMITED, IRELAND	GLYCOPYRRONIUM BROMIDE	R03BB06
2803005501026	DYMISTA NASPR.SUS (1+0.365)MG/G BTx1 Φιάλη x23g (τουλάχιστον 120 ψεκασμοί)	VIATRIS HEALTHCARE LIMITED, IRELAND	AZELASTINE HYDROCHLORIDE, FLUTICASONE PROPIONATE	R01AD58
2803078201021	INCRUSE INH.PD.DOS 55mcg/DOSE- UMECLIDINIUM (που ισοδυναμούν με UMECLIDIUNIUM BROMIDE 65mcg/DOSE) BTx1 συσκευή εισπνοών (Ellipta) x 30 δόσεις	GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LIMITED, IRELAND	UMECLIDINIUM BROMIDE	R03BB07
2803172601024	TRIMBOW INH.SOL.P (87+5+9)MCG/DOSE 1 συσκευή εισπνοής (αλουμίνιο)x 120δόσεις	CHIESI FARMACEUTICI SPA, ITALY	BECLOMETASONE DIPROPIONATE, FOR MOTEROL FUMARATE	R03AL09

			DIHYDRATE, GLYCOPYRRONIUM	
2803172603011	TRIMBOW PD.INH.MD (88+5+9)MCG/DOSE 1 συσκευή εισπνοής (NEXTHALER) x 120 εισπνοές	CHIESI FARMACEUTICI SPA, ITALY	BECLOMETASONE DIPROPIONATE, FOR MOTEROL FUMARATE DIHYDRATE, GLYCOPYRRONIUM BROMIDE	R03AL09

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 κλη): 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 4η 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 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

