



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

Δ/νση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης Αδειών & Κωδ. Αποφάσεων
Πληροφορίες: Μ. ΣΑΡΜΟΥΣΑΚΗ
Τηλέφωνο : 213-2040000

ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: 51913 / 20-7-2012

RECEIVED	
DATE	29/8/12
DEPT.	Regulatory GLAXO
SIGN.	J

ΔΔΥΕΠ-Ε.4250-20/6
(23)

Α Π Ο Φ Α Σ Η

Τ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Έχοντες υπόψη:

- Τις διατάξεις των άρθρων 41 και 89 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3 (α) 83657/2005 (ΦΕΚ Β' 59/24-1-2006) «Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων, που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση»,
- Την υπ' αριθμ.: 43391/23-6-2010 Απόφαση Προέδρου ΕΟΦ (ΦΕΚ 1052/Τεύχος Δεύτερο/12-7-2010) «Περί μεταβίβασης δικαιώματος υπογραφής από τον Πρόεδρο ΕΟΦ προς τους προϊσταμένους διευθύνσεων ΕΟΦ»,
- Τη γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αριθμός: Φ-72/2-3-2012.

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

Α. Τροποποιούμε τις άδειες κυκλοφορίας των κατωτέρω φαρμακευτικών προϊόντων ως προς τον τρόπο διάθεσης σε: **«Με περιορισμένη ιατρική συνταγή: Μόνο για νοσοκομειακή χρήση».**

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΜΟΡΦΗ	ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ
TRACRIUM	INJ.SOL	10MG/1ML AMP	GLAXOSMITHKLINE AEBE	1900404
NIMBEX	INJ.SOL	2MG/1ML	GLAXOSMITHKLINE AEBE	2284401
ZOFRON	INJ.SOL	4MG/2ML AMP	GLAXOSMITHKLINE AEBE	1990603
ZOFRON	INJ.SOL	8MG/4ML AMP	GLAXOSMITHKLINE AEBE	1990604

Β. Τροποποιούμε τις άδειες κυκλοφορίας των κατωτέρω φαρμακευτικών προϊόντων ως προς τον τρόπο διάθεσης σε: **«Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ιατρού».**

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΜΟΡΦΗ	ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ
ZOVRAX	PD.SOL.INF	250MG/VIAL	GLAXOSMITHKLINE AEBE	1880204
ZINACEF	PD.I.SO.SU	250MG/VIAL	GLAXOSMITHKLINE AEBE	1669601
ZINACEF	PD.I.SO.SU	750MG/VIAL	GLAXOSMITHKLINE AEBE	1669602
ZINACEF	PD.I.S.INF	1500MG/VIAL	GLAXOSMITHKLINE AEBE	1669603

Γ. Τροποποιούμε τις άδειες κυκλοφορίας των κατωτέρω φαρμακευτικών προϊόντων ως προς τον τρόπο διάθεσης σε: «**Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού**».

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΜΟΡΦΗ	ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ
ZOFRON	SUPP	16MG/SUP	GLAXOSMITHKLINE AEBE	1990605
ZOFRON ZYDIS	LING.TAB	8MG/TAB	GLAXOSMITHKLINE AEBE	1990608
ZOFRON	F.C.TAB	4MG/TAB	GLAXOSMITHKLINE AEBE	1990601
ZOFRON	F.C.TAB	8MG/TAB	GLAXOSMITHKLINE AEBE	1990602
ZOFRON	SYR	4MG/5ML	GLAXOSMITHKLINE AEBE	1990606

Δ. Τροποποιούμε την άδεια κυκλοφορίας του κατωτέρω φαρμακευτικού προϊόντος ως προς τον τρόπο διάθεσης σε: «**Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου, υπό την παρακολούθηση ιατρού. Αιτιολογημένη συνταγή φυλασσόμενη επί διαιτία**».

Υπόδειγμα της αιτιολογημένης συνταγής επισυνάπτεται στην παρούσα απόφαση.

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΜΟΡΦΗ	ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ
SOLVETAN	DR.PD.INJ	1G/VIAL	GLAXOSMITHKLINE AEBE	1884202
SOLVETAN	DR.PD.INJ	2G/VIAL	GLAXOSMITHKLINE AEBE	1884203

Ε. Τροποποιούμε την άδεια κυκλοφορίας του κατωτέρω φαρμακευτικού προϊόντος ως προς τον τρόπο διάθεσης σε: «**Με ειδική ιατρική συνταγή του Ν 3459/06 περί Ναρκωτικών (Πίνακας Γ): Μόνο για Νοσοκομειακή χρήση**».

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΜΟΡΦΗ	ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ
ULTIVA	PD.CSO.J.F	1MG/VIAL	GLAXOSMITHKLINE AEBE	2327001
ULTIVA	PD.CSO.J.F	2MG/VIAL	GLAXOSMITHKLINE AEBE	2327002
ULTIVA	PD.CSO.J.F	5MG/VIAL	GLAXOSMITHKLINE AEBE	2327003

Κατά τα λοιπά για τα προϊόντα εξακολουθούν να ισχύουν τα αναφερόμενα στις σχετικές άδειες κυκλοφορίας.

Αποδέκτης:

ΕΤ.: GLAXOSMITHKLINE AEBE
ΛΕΩΦ. ΚΗΦΙΣΙΑΣ 266
152 32 ΧΑΛΑΝΔΡΙ

Η ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ Δ. ΔΥΕΠ

Κοινοποίηση:

ΕΟΠΥΥ
Κηφισίας 39
151 23 Μαρούσι



ΘΕΩΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΑ
ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ
ΥΠΟΥΡΓΕΥΣΣΑ
ΚΑΙ Ο.Α.

Handwritten signature in blue ink
Χαρά Μαρούδα

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

Δ/ση Δ/κων Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης Αδειών & Κωδ. Αποφάσεων
ΜΣ/Β.Β.



ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΜΕΝΗ ΣΥΝΤΑΓΗ

**ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΠΑΡΕΝΤΕΡΙΚΩΣ ΧΟΡΗΓΟΥΜΕΝΩΝ ΑΝΤΙΒΙΟΤΙΚΩΝ
ΕΥΡΕΩΣ ΦΑΣΜΑΤΟΣ***

Όνοματεπώνυμο ιατρού/ειδικότητα:.....

Όνομα νοσοκομείου ή ιδιωτικής κλινικής:.....

Διεύθυνση ιδιωτικού ιατρείου:.....

Όνοματεπώνυμο ασθενούς:.....

Διεύθυνση κατοικίας:.....

ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ

Συνέχιση αγωγής μετά από νοσηλεία σε νοσοκομείο ή ιδιωτική κλινική

Διάγνωση:..... AM ασθενούς:.....

Κλινική:..... Νοσηλεία: από..... έως.....

Rp

Ημερομηνία.....

Υπογραφή και σφραγίδα ιατρού

**Σημείωση: Η συνταγή πρέπει να φυλάσσεται από τα φαρμακεία επί 2ετία.*