



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

Χολαργός, 11/6/19
Αριθμ. Πρωτ.: 65162

Διεύθυνση: Ελέγχου Παραγωγής & Κυκλοφορίας Προϊόντων

Τμήμα: ΠΑΚΑΕΠ

Πληροφορίες: Ε. Θωμαΐδου

Τηλέφωνο: 213 2040361 / FAX: 210 6549500

E-mail: ethomaidou@eof.gr

Προς : KARIAN

Παραδείσου 3 153 42 Αγία Παρασκευή

Fax : 210 6003 048

ΘΕΜΑ : Έκτακτη εισαγωγή και διάθεση από την εταιρία KARIAN του φαρμακευτικού προϊόντος PRAZINE 25 & 50 MG

Έχοντας υπόψη :

α) Τις διατάξεις του άρθρου 6 παρ. 9 του Νόμου 1316/83 όπως αντικαταστάθηκε από το αρθ. 25 του Ν.3730/08

β) Τις διατάξεις του άρθρου 29 του Νόμου 1316/83

γ) τα με αρ. πρωτ. : 103469/11.10.18, 116387/14.11.18, 19945/21.1.19, 65162/21.5.19 αιτήματα της εταιρείας

δ) Το θέμα Δγ 45/19

ε) Απόφαση ΔΣ/ΕΟΦ Ο-100 /4^η Συνεδρίαση 15/4/2019

Σε εφαρμογή της απόφασης ΔΣ/ΕΟΦ Ο-100 /4^η Συνεδρίαση 15/4/2019, για την άμεση αντιμετώπιση των αναγκών της Δημόσιας Υγείας, εγκρίνουμε την εισαγωγή & διάθεση του φαρμακευτικού προϊόντος PRAZINE της εταιρείας TENTAN AG, SWITZERLAND από την KARIAN ως ακολούθως :

ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΔΡΑΣΤΙΚΗ (ΚΩΔΙΚΟΣ)	ΜΟΡΦΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΤΙΜΗ (€)
PRAZINE (PROMAZINE HYDROCHLORIDE) (Κωδ. : 9169501)	C.TAB 25 MG/TAB BT x 50	40.000 BT	X.T. 8,08 N.T. 7,03 Λ.Τ. 11,14
PRAZINE (PROMAZINE HYDROCHLORIDE) (Κωδ. : 9169502)	C.TAB 50 MG/TAB BT x 50	30.000 BT	X.T. 12,50 N.T. 10,88 Λ.Τ. 17,23

Υπεύθυνος Φαρμακοεπαγρύπνησης : KARIAN

Στην ανωτέρω ποσότητα θα επικολληθεί ταινία γνησιότητας.

Το προϊόν θα φέρει Φύλλο Οδηγιών Χρήσης στα Ελληνικά.

Η εταιρεία υποχρεούται για ενημέρωση με τις πωλήσεις του προϊόντος μέσω της σχετικής διαδικτυακής εφαρμογής.

Σε κάθε περίπτωση απαγορεύεται η εξαγωγή εκτός Ελληνικής επικράτειας συμπεριλαμβανομένων των ενδοκοινοτικών διακινήσεων.



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Η ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ

Π. ΓΚΟΥΡΑ

Χαραλαμπία Μαρούδα
ΧΑΡΑΛΑΜΠΙΑ ΜΑΡΟΥΔΑ