



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

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης Αδειών & Κωδ. Αποφάσεων
Πληροφορίες: Β.ΡΗΓΑ
Τηλέφωνο : 213-2040246

ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ :30545/ 2-4-2021

Α Π Ο Φ Α Σ Η

Τ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
DORMICUM Ενέσιμο διάλυμα 15mg/3ml AMP (δραστικά συστατικά MIDAZOLAM)

Έχοντες υπόψη:

- α) Τις διατάξεις του άρθρου 43, 95 και 96 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (ΦΕΚ Β' 1049/29-4-2013) «Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων, που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση»,
- β) Τη γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αριθμός: Φ-32/17-2-2021

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

Τροποποιούμε την άδεια κυκλοφορίας του παραπάνω φαρμακευτικού προϊόντος ως προς: προς τον τρόπο διάθεσης από «Με ειδική ιατρική συνταγή του Ν. 3459/06 περί ναρκωτικών- Πίνακας Δ'. Μόνο για Νοσοκομειακή χρήση» σε «Με ειδική ιατρική συνταγή του Ν. 3459/06 περί ναρκωτικών – Πίνακας Δ'. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση, καθώς και από γαστρεντερολόγους, μόνο για την καταστολή και αναλγησία κατά την ενδοσκόπηση, με τήρηση της νόμιμης διαδικασίας (χρήση ηλεκτρονικής συνταγής και τήρησης επί τριετία αντιγράφου)»

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΜΟΡΦΗ ΠΕΡ/ΤΗΤΑ	ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ
DORMICUM	Ενέσιμο διάλυμα 15mg/3ml AMP	CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH, GREIFSWALD, GERMANY,	1882101

Κατά τα λοιπά για τα προϊόντα εξακολουθούν να ισχύουν τα αναφερόμενα στην σχετική άδεια κυκλοφορίας.

Αποδέκτης:

Ετ.: CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH, GREIFSWALD, GERMANY, Ziegelhof 24
17489 Greifswald

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

Κοινοποίηση:

ΕΟΠΥΥ
Αποστόλου Παύλου 12
151 23

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης Αδειών & Κωδ. Αποφάσεων



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης Αδειών & Κωδ. Αποφάσεων
Πληροφορίες: Β.ΡΗΓΑ
Τηλέφωνο : 213-2040246

ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ :30546/ 2-4-2021

Α Π Ο Φ Α Σ Η

Τ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
DORMIPNOL Ενέσιμο διάλυμα 5mg/ml (δραστικά συστατικά MIDAZOLAM)

Έχοντες υπόψη:

- α) Τις διατάξεις του άρθρου 43, 95 και 96 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (ΦΕΚ Β' 1049/29-4-2013) «Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων, που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση»,
β) Τη γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αριθμός: Φ-32/17-2-2021

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

Τροποποιούμε την άδεια κυκλοφορίας του παραπάνω φαρμακευτικού προϊόντος ως προς: προς τον τρόπο διάθεσης από «Με ειδική ιατρική συνταγή του Ν. 3459/06 περί ναρκωτικών- Πίνακας Δ'. Μόνο για Νοσοκομειακή χρήση» σε «Με ειδική ιατρική συνταγή του Ν. 3459/06 περί ναρκωτικών – Πίνακας Δ'. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση, καθώς και από γαστρεντερολόγους, μόνο για την καταστολή και αναλγησία κατά την ενδοσκόπηση, με τήρηση της νόμιμης διαδικασίας (χρήση ηλεκτρονικής συνταγής και τήρησης επί τριετία αντιγράφου)»

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΜΟΡΦΗ ΠΕΡ/ΤΗΤΑ	ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ
DORMIPNOL	Ενέσιμο διάλυμα 5mg/ml AMP	VIOFAR ΕΠΕ	2903401

Κατά τα λοιπά για τα προϊόντα εξακολουθούν να ισχύουν τα αναφερόμενα στην σχετική άδεια κυκλοφορίας.

Αποδέκτης:

Ετ.: VIOFAR ΕΠΕ,
Εθν. Αντιστάσεως και Τριφυλλίας
136 71, Αχαρναί

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

Κοινοποίηση:

ΕΟΠΥΥ
Αποστόλου Παύλου 12
151 23

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης Αδειών & Κωδ. Αποφάσεων



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης Αδειών & Κωδ. Αποφάσεων
Πληροφορίες: Β.ΡΗΓΑ
Τηλέφωνο : 213-2040246

ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ :30547/ 2-4-2021

Α Π Ο Φ Α Σ Η

Τ

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
DORMIXAL Ενέσιμο διάλυμα 15mg/3ml AMP & 50MG/10ML AMP
(δραστικά συστατικά MIDAZOLAM)

Έχοντες υπόψη:

- α) Τις διατάξεις του άρθρου 43, 95 και 96 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (ΦΕΚ Β' 1049/29-4-2013) «Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων, που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση»,
- β) Τη γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αριθμός: Φ-32/17-2-2021

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

Τροποποιούμε την άδεια κυκλοφορίας του παραπάνω φαρμακευτικού προϊόντος ως προς: προς τον τρόπο διάθεσης από «Με ειδική ιατρική συνταγή του Ν. 3459/06 περί ναρκωτικών- Πίνακας Δ'. Μόνο για Νοσοκομειακή χρήση» σε «Με ειδική ιατρική συνταγή του Ν. 3459/06 περί ναρκωτικών – Πίνακας Δ'. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση, καθώς και από γαστρεντερολόγους, μόνο για την καταστολή και αναλγησία κατά την ενδοσκοπήση, με τήρηση της νόμιμης διαδικασίας (χρήση ηλεκτρονικής συνταγής και τήρησης επί τριετία αντιγράφου)»

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΜΟΡΦΗ ΠΕΡ/ΤΗΤΑ	ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ
DORMIXAL	Ενέσιμο διάλυμα 15mg/3ml AMP	DEMO ABEE	2590701
DORMIXAL	Ενέσιμο διάλυμα 50mg/10ml AMP	DEMO ABEE	2590702

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

Αποδέκτης:

Ετ.: DEMO ABEE
21 ΧΛΜ. ΕΘΝ.ΟΔΟΥ ΑΘΗΝΩΝ-ΛΑΜΙΑΣ
145 68, ΚΡΥΟΝΕΡΙ

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

Κοινοποίηση:

ΕΟΠΥΥ
Αποστόλου Παύλου 12
151 23

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης Αδειών & Κωδ. Αποφάσεων



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Μεσογείων 284, 155 62 Χαλαργός
www.eof.gr

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης Αδειών & Κωδ. Αποφάσεων
Πληροφορίες: Β.ΡΗΓΑ
Τηλέφωνο : 213-2040246

ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ 27-4-2021
ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ :30548/ 2-4-2021

Α Π Ο Φ Α Σ Η

Τ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
MIDAZOLAM/ B. BRAUN ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ/ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΓΧΥΣΗ Ή ΟΡΘΙΚΟ
ΔΙΑΛΥΜΑ 1MG/1ML & 5MG/1ML
(δραστικά συστατικά MIDAZOLAM)

Έχοντες υπόψη:

- α) Τις διατάξεις του άρθρου 43, 95 και 96 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (ΦΕΚ Β' 1049/29-4-2013) «Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων, που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση»,
β) Τη γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αριθμός: Φ-32/17-2-2021

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

Τροποποιούμε την άδεια κυκλοφορίας του παραπάνω φαρμακευτικού προϊόντος ως προς: προς τον τρόπο διάθεσης από «Με ειδική ιατρική συνταγή του Ν. 3459/06 περί ναρκωτικών- Πίνακας Δ'. Μόνο για Νοσοκομειακή χρήση» σε «Με ειδική ιατρική συνταγή του Ν. 3459/06 περί ναρκωτικών – Πίνακας Δ'. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση, καθώς και από γαστρεντερολόγους, μόνο για την καταστολή και αναλγησία κατά την ενδοσκόπηση, με τήρηση της νόμιμης διαδικασίας (χρήση ηλεκτρονικής συνταγής και τήρησης επί τριετία αντιγράφου)»

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΜΟΡΦΗ ΠΕΡ/ΤΗΤΑ	ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ
MIDAZOLAM/ B. BRAUN	S.I.I.R.S 1MG/1ML	B. BRAUN MELSUNGEN A.G, GERMANY	2735101
MIDAZOLAM/ B. BRAUN	S.I.I.R.S 5MG/1ML	B. BRAUN MELSUNGEN A.G, GERMANY	2735102

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

Αποδέκτης:

Ετ.: **B. BRAUN MELSUNGEN A.G, GERMANY,**
POSTFACH 110
Carl-Braun-Strasse 1,

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

Κοινοποίηση:

ΕΟΠΥΥ
Αποστόλου Παύλου 12
151 23



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης Αδειών & Κωδ. Αποφάσεων
Πληροφορίες: Β.ΡΗΓΑ
Τηλέφωνο : 213-2040246

ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ :30549/ 2-4-2021

Α Π Ο Φ Α Σ Η

Τ

**ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
FENTANYL / DEMO Ενέσιμο διάλυμα 0,05MG/1ML AMP & 0,05MG/10ML AMP
(δραστικά συστατικά FENTANYL)**

Έχοντες υπόψη:

- α) Τις διατάξεις του άρθρου 43, 95 και 96 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (ΦΕΚ Β' 1049/29-4-2013) «Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων, που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση»,
β) Τη γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αριθμός: Φ-32/17-2-2021

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

Τροποποιούμε την άδεια κυκλοφορίας του παραπάνω φαρμακευτικού προϊόντος ως προς: προς τον τρόπο διάθεσης από «Με ειδική ιατρική συνταγή του Ν. 3459/06 περί ναρκωτικών- Πίνακας Γ'. Μόνο για Νοσοκομειακή χρήση» σε «Με ειδική ιατρική συνταγή του Ν. 3459/06 περί ναρκωτικών – Πίνακας Γ'. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση, καθώς και από γαστρεντερολόγους, μόνο για την καταστολή και αναλγησία κατά την ενδοσκόπηση, με τήρηση της νόμιμης διαδικασίας (χρήση ηλεκτρονικής συνταγής και τήρηση επί τριετία αντιγράφου)»

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΜΟΡΦΗ ΠΕΡ/ΤΗΤΑ	ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ
FENTANYL / DEMO	Ενέσιμο διάλυμα 0,05MG/1ML AMP	DEMO ABEE	3230102
FENTANYL / DEMO	Ενέσιμο διάλυμα 0,05MG/10ML AMP	DEMO ABEE	3230101

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

Αποδέκτης:

Ετ.: DEMO ABEE
21 ΧΛΜ. ΕΘΝ.ΟΔΟΥ ΑΘΗΝΩΝ-ΛΑΜΙΑΣ
145 68, ΚΡΥΟΝΕΡΙ

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

Κοινοποίηση:

ΕΟΠΥΥ
Αποστόλου Παύλου 12
151 23

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης Αδειών & Κωδ. Αποφάσεων



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

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης Αδειών & Κωδ. Αποφάσεων
Πληροφορίες: Β.ΡΗΓΑ
Τηλέφωνο : 213-2040246

ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ :30550/ 6-4-2021

Α Π Ο Φ Α Σ Η

Τ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
ΑΝΕΧΑΤΕ Ενέσιμο διάλυμα 0,5MG/5ML AMP
(δραστικά συστατικά FLUMAZENIL)

Έχοντες υπόψη:

- α) Τις διατάξεις του άρθρου 43, 95 και 96 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (ΦΕΚ Β' 1049/29-4-2013) «Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων, που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση»,
- β) Τη γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αριθμός: Φ-32/17-2-2021

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

Τροποποιούμε την άδεια κυκλοφορίας του παραπάνω φαρμακευτικού προϊόντος ως προς: προς τον τρόπο διάθεσης από «Με περιορισμένη ιατρική συνταγή . Μόνο για Νοσοκομειακή χρήση» σε «Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση, καθώς και από γαστρεντερολόγους, μόνο ως αντίδοτο για την καταστολή και αναλγησία κατά την ενδοσκόπηση, με τήρηση της νόμιμης διαδικασίας (χρήση ηλεκτρονικής συνταγής και τήρηση επί τριετία αντιγράφου)»

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΜΟΡΦΗ ΠΕΡ/ΤΗΤΑ	ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ
ΑΝΕΧΑΤΕ	Ενέσιμο διάλυμα 0,5MG/5ML AMP	CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH, GREIFSWALD, GERMANY	1960601

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

Αποδέκτης:

Ετ.: CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH,
GREIFSWALD, GERMANY
Ziegelhof 24
Greifswald 17489

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

Κοινοποίηση:

ΕΟΠΥΥ
Αποστόλου Παύλου 12
151 23

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης Αδειών & Κωδ. Αποφάσεων



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

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης Αδειών & Κωδ. Αποφάσεων
Πληροφορίες: Β.ΡΗΓΑ
Τηλέφωνο : 213-2040246

ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ :30551/ 6-4-2021

Α Π Ο Φ Α Σ Η

Τ

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
DEMOXATE Ενέσιμο διάλυμα 0,5MG/5ML AMP
(δραστικά συστατικά FLUMAZENIL)

Έχοντες υπόψη:

- α) Τις διατάξεις του άρθρου 43, 95 και 96 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (ΦΕΚ Β' 1049/29-4-2013) «Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων, που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση»,
- β) Τη γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αριθμός: Φ-32/17-2-2021

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

Τροποποιούμε την άδεια κυκλοφορίας του παραπάνω φαρμακευτικού προϊόντος ως προς: προς τον τρόπο διάθεσης από «**Με περιορισμένη ιατρική συνταγή . Μόνο για Νοσοκομειακή χρήση**» σε «**Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση, καθώς και από γαστρεντερολόγους, μόνο ως αντίδοτο για την καταστολή και αναλγησία κατά την ενδοσκόπηση, με τήρηση της νόμιμης διαδικασίας (χρήση ηλεκτρονικής συνταγής και τήρηση επί τριετία αντιγράφου)**»

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΜΟΡΦΗ ΠΕΡ/ΤΗΤΑ	ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ
DEMOXATE	Ενέσιμο διάλυμα 0,5MG/5ML AMP	DEMO ABEE	2682301

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

Αποδέκτης:

Ετ.: DEMO ABEE
21 ΧΛΜ. ΕΘΝ.ΟΔΟΥ ΑΘΗΝΩΝ-ΛΑΜΙΑΣ
145 68, ΚΡΥΟΝΕΡΙ

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

Κοινοποίηση:

ΕΟΠΥΥ
Αποστόλου Παύλου 12
151 23

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης Αδειών & Κωδ. Αποφάσεων



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

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης Αδειών & Κωδ. Αποφάσεων
Πληροφορίες: Β.ΡΗΓΑ
Τηλέφωνο : 213-2040246

ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ :30552/ 6-4-2021

Α Π Ο Φ Α Σ Η

Τ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
FLUMAZENIL/COOPER Ενέσιμο διάλυμα 0,5MG/5ML
(δραστικά συστατικά FLUMAZENIL)

Έχοντες υπόψη:

- α) Τις διατάξεις του άρθρου 43, 95 και 96 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (ΦΕΚ Β' 1049/29-4-2013) «Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων, που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση»,
- β) Τη γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αριθμός: Φ-32/17-2-2021

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

Τροποποιούμε την άδεια κυκλοφορίας του παραπάνω φαρμακευτικού προϊόντος ως προς: προς τον τρόπο διάθεσης από «Με περιορισμένη ιατρική συνταγή . Μόνο για Νοσοκομειακή χρήση» σε «Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση, καθώς και από γαστρεντερολόγους, μόνο ως αντίδοτο για την καταστολή και αναλγησία κατά την ενδοσκόπηση, με τήρηση της νόμιμης διαδικασίας (χρήση ηλεκτρονικής συνταγής και τήρηση επί τριετία αντιγράφου)»

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΜΟΡΦΗ ΠΕΡ/ΤΗΤΑ	ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ
FLUMAZENIL/COOPER	Ενέσιμο διάλυμα 0,5MG/5ML	ΚΟΠΕΡ Α.Ε.	3035501

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

Αποδέκτης:

Ετ.: ΚΟΠΕΡ Α.Ε.
ΑΡΙΣΤΟΒΟΥΛΟΥ 64
Κ. ΠΕΤΡΑΛΩΝΑ
Τ.Κ. 11853

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

Κοινοποίηση:

ΕΟΠΥΥ
Αποστόλου Παύλου 12
151 23

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης Αδειών & Κωδ. Αποφάσεων



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

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης Αδειών & Κωδ. Αποφάσεων
Πληροφορίες: Β.ΡΗΓΑ
Τηλέφωνο : 213-2040246

ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ :30553/ 6-4-2021

Α Π Ο Φ Α Σ Η

Τ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
FLUMAZENIL/ KABI Ενέσιμο διάλυμα 0,1MG/ML
(δραστικά συστατικά FLUMAZENIL)

Έχοντες υπόψη:

- α) Τις διατάξεις του άρθρου 43, 95 και 96 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (ΦΕΚ Β' 1049/29-4-2013) «Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων, που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση»,
β) Τη γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αριθμός: Φ-32/17-2-2021

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

Τροποποιούμε την άδεια κυκλοφορίας του παραπάνω φαρμακευτικού προϊόντος ως προς: προς τον τρόπο διάθεσης από «Με περιορισμένη ιατρική συνταγή . Μόνο για Νοσοκομειακή χρήση» σε «Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση, καθώς και από γαστρεντερολόγους, μόνο ως αντίδοτο για την καταστολή και αναλγησία κατά την ενδοσκόπηση, με τήρηση της νόμιμης διαδικασίας (χρήση ηλεκτρονικής συνταγής και τήρηση επί τριετία αντιγράφου)»

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΜΟΡΦΗ ΠΕΡ/ΤΗΤΑ	ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ
FLUMAZENIL/ KABI	Ενέσιμο διάλυμα 0,1MG/ML	FRESENIUS KABI HELLAS AE	2754701

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

Αποδέκτης:

Ετ.: FRESENIUS KABI HELLAS AE
Λεωφ. Μεσογείων 354
153 41, Αγ. Παρασκευή

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

Κοινοποίηση:

ΕΟΠΥΥ
Αποστόλου Παύλου 12
151 23

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης Αδειών & Κωδ. Αποφάσεων