



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

Χολαργός, 5/12/19
Αριθμ. Πρωτ.: 120483,
133167

✓
Διεύθυνση: Ελέγχου Παραγωγής & Κυκλοφορίας Προϊόντων

Τμήμα: ΠΑΚΑΕΠ

Πληροφορίες: Ε. Θωμαΐδου

Τηλέφωνο: 213 2040361 / FAX: 210 6549500

E-mail: ethomaidou@eof.gr

Προς JANSSEN-CILAG ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕΒΕ

ΛΕΩΦ.ΕΙΡΗΝΗΣ 56,

151 21, ΠΕΥΚΗ

Fax : 210.6129190

ΘΕΜΑ : : Έκτακτη εισαγωγή και διάθεση από την εταιρία JANSSEN-CILAG ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕΒΕ του φαρμακευτικού προϊόντος FENTANEST (FENTANYL) INJ.SOL 0,05 MG/1 ML BT x 5 AMPS x 10 ML

Έχοντας υπόψη :

α) Τις διατάξεις του άρθρου 3 παράγραφος 1γ) και του άρθρου 6 παρ. 8 & 11 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. : 120483/9.10.18 & 133167/7.11.19 αιτήματα της εταιρείας

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Για την άμεση αντιμετώπιση των αναγκών της Δημόσιας Υγείας εγκρίνουμε την εισαγωγή & διάθεση του φαρμακευτικού προϊόντος FENTANEST (FENTANYL) INJ.SOL. 0,05 MG/1 ML, BTx5 AMPSx10 ML από την εταιρεία JANSSEN-CILAG ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕΒΕ ως ακολούθως:

| ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΔΡΑΣΤΙΚΗ (ΚΩΔΙΚΟΣ) | ΜΟΡΦΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ | ΠΟΣΟΤΗΤΑ | ΑΡ. ΠΑΡΤ. / ΗΜ. ΛΗΞΗΣ |
|---|---|--------------------|--|
| FENTANEST (FENTANYL) BARCODE: 2809172701016 | INJ.SOL 0,05 MG/1 ML, BT x 5 x AMPS x 10 ML | 1.000 8.984 | DW6W-A /17.4.2020 H76T/31.5.2020 |

Υπεύθυνος Φαρμακοεπαγρύπνησης : JANSSEN-CILAG ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕΒΕ

Το προϊόν FENTANEST θα διατεθεί στην εγκεκριμένη στο Δ.Τ. τιμή του προϊόντος FENTANYL/JANSSEN INJ.SOL. 0,5 MG/10 ML AMP.

Το προϊόν FENTANEST θα φέρει υλικά συσκευασίας στα πορτογαλικά.

Τρόπος διάθεσης : ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ

Η εταιρεία υποχρεούται να ενημερώσει τα Νοσοκομεία κατά τη διανομή ότι το προϊόν χορηγείται αποκλειστικά ενδοφλέβια.

Στην ανωτέρω ποσότητα θα επικολληθεί ταινία γνησιότητας. Η εταιρεία υποχρεούται για ενημέρωση με τις πωλήσεις του προϊόντος μέσω της σχετικής διαδικτυακής εφαρμογής.

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



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ

Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

α.α.

Δ. ΦΙΛΙΠΠΟΥ

ΔΗΜΗΤΡΗΣ ΠΕΤΡΟΠΟΥΛΟΣ