



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝ. ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΥΓΕΙΑΣ
Δ/ΝΣΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ & ΦΑΡΜΑΚΕΙΩΝ
ΤΜΗΜΑ ΝΑΡΚΩΤΙΚΩΝ**

Ταχ. Δ/ση: Αριστοτέλους 17
Ταχ. Κώδικας: 101 87
Πληροφορίες: Τ. Γκανιάτσα
Τηλέφωνο: 210 5225301

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ
Αθήνα, 13-02-2012
Α. Π.:ΔΥΓ3γ/136860/11

ΑΠΟΦΑΣΗ

Θέμα: Υπαγωγή φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος στις διατάξεις του ν.3459/2006 περί Ναρκωτικών.

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του Ν.3459/06 " Κώδικας Νόμων για τα Ναρκωτικά (Κ.Ν.Ν.)" άρθρα 1, 2, 5, 7 και 22 (ΦΕΚ 103/Τ.Α'/2006).
2. Την υπ' αριθμ.Α6β/6543/15-7-88 Υπ. Απόφαση "Καθορισμός όρων και προϋποθέσεων της διάθεσης των ουσιών του άρθρου 4 του Ν.1729/87..." (ΦΕΚ 535/Τ.Β'/1988).
3. Το Π.Δ.95/2000 (ΦΕΚ 76/Τ.Α'/2000) «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας».
4. Τις διατάξεις του άρθρου 49 του ν. 3370/2005 (ΦΕΚ 176/Τ.Α'/2005) "Οργάνωση και λειτουργία των υπηρεσιών δημόσιας υγείας και λοιπές διατάξεις" και του άρθρου 51 παρ. 2 και 3 του ν.3918/2011 (ΦΕΚ 31/Τ.Α'/2011) "Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις".
5. Τις υπ' αριθ. 66087/15-10-2010, 76452/24-11-2009, 76453/24-11-2009, 76455/24-11-2009 και 76457/24-11-2009 Αποφάσεις του Ε.Ο.Φ. περί χορήγησης άδειας παραγωγής αποκλειστικά για εξαγωγή του φαρμακευτικού προϊόντος Opiodur, Διαδερμικό έμπλαστρο 12μg/h, 25μg/h, 50μg/h, 75μg/h και 100μg/h.
6. Το από 12-12-2011 αίτημα της Εταιρείας Lavipharm S.A.
7. Τη γνωμοδότηση της Επιτροπής Ναρκωτικών, συνεδρία αριθμ. 1/24-01-2012.
8. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της απόφασης αυτής δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού.

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

Την υπαγωγή του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος **Opiodur 12μg/h, 25μg/h, 50μg/h, 75μg/h και 100μg/h** (Transdermal Patches με δραστική ουσία Fentanyl) στον Πίνακα Γ' των διατάξεων του ν.3459/2006 περί ναρκωτικών.

Η Απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβέρνησης.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΑΝΔΡΕΑΣ ΛΟΒΕΡΔΟΣ

ΑΠΟΔΕΚΤΕΣ ΠΡΟΣ ΕΝΕΡΓΕΙΑ:

1. Δ/νση Προσωπικού
Τμήμα Γραμματείας Αρχείου
προκειμένου να μεριμνήσει για την δημοσίευσή του, από το Εθνικό Τυπογραφείο
2. ΕΟΦ, Λ. Μεσογείων 284, Τ.Κ. 15562 Χολαργός

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

Εταιρεία Lavipharm S.A.
Αγίας Μαρίνας, Τ.Θ. 59
Τ.Κ. 19002 Παιανία Αττικής

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Γρ. κου Υπουργού.
2. Γρ. κ.κ. Υφυπουργών.
3. Γρ. κ.κ. Γεν. Γραμματέων.
4. Γρ. κας Γεν. Δ/ντριας Υγείας.
5. Δ/νση Φαρμάκων & Φαρμακείων,
Γρ. Δ/ντη και Τμήμα Ναρκωτικών.