



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

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

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ
Αθήνα, 16-11-2012
Α.Π.:ΔΥΓ3γ/68107
Σχετ.:69385

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/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/Β'/1988).
3. Το Π.Δ.95/2000 (ΦΕΚ 76/Α'/2000) «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας».
4. Τις διατάξεις του άρθρου 49 του ν. 3370/2005 (ΦΕΚ 176/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/Α'/2011) "Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις".
5. Την υπ' αριθ. Υ47/3-7-12 Απόφαση Πρωθυπουργού (ΦΕΚ 2105/Β/09-07-2012) "Ανάθεση Αρμοδιοτήτων στον Αναπληρωτή Υπουργό Υγείας Μάριο Σαλμά".
6. Την υπ' αριθμ. 29519/30077/22-06-2012 Απόφαση του Ε.Ο.Φ. περί χορήγησης άδειας παραγωγής αποκλειστικά για εξαγωγή του φαρμακευτικού προϊόντος Durfenta διαδερμικό έμπλαστρο 12μg/h, 25μg/h, 50μg/h, 75μg/h, 100μg/h.
7. Το από 06-07-2012 αίτημα της Εταιρείας Lavipharm S.A.
8. Τη γνωμοδότηση της Επιτροπής Ναρκωτικών, συνεδρία αριθμ. 4/02-10-2012.
9. 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 **Durfenta** (Transdermal Patch 12μg/h, 25μg/h, 50μg/h, 75μg/h, 100μg/h 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 ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΜΑΡΙΟΣ ΣΑΛΜΑΣ

ΑΠΟΔΕΚΤΕΣ ΠΡΟΣ ΕΝΕΡΓΕΙΑ:

1. Δ/ση 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. Γραφ. κου Υπουργού.
2. Γραφ. κου Αναπλ. Υπουργού.
3. Γραφ. κας Γεν. Γραμματέως Δημ. Υγείας.
4. Γραφ. κου Γεν. Δ/ντη Υγείας.
5. Δ/ση Φαρμάκων & Φαρμακείων,
Γραφ. Δ/ντη και Τμήμα Ναρκωτικών.