



CHARALAMPOS PAPANIKOS
ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ
29 09 2021 13 07

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ
ΚΑΙ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΖΩΗΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

Πληρ Ε Κωνσταντινου
Ταχ Δ/ση Αριστοτελους 17
Ταχ Κωδικας 104 33
Τηλέφωνο 213 216 1521
FAX 213 216 1913
e- mail farmaka@moh.gov.gr

ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΔΙΑΚΥΒΕΡΝΗΣΗ
ΗΘΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ Α Ε
(Η Δ Ι Κ Α Α Ε)
ΑΡΙΘ ΠΡΩΤ 8391/7-10-21
ΕΙΣΕΡΧΟΜΕΝΑ

Αθηνά, 29-9-2021

Α Π Δ3(α)/57957

Προς ΗΔΙΚΑ Α Ε
(αποστολή με ηλεκτρονικό
ταχυδρομείο)

ΓΡΑΦ ΔΙΟΥΡΣΙΑΣ
 ΔΙ/ΣΗ ΔΙΚΟΥ
 ΔΙ/ΣΗ ΟΙΚΟΝ
 ΔΙ/ΣΗ Υ
 ΔΙ/ΣΗ Α Ε
 ΓΕΝ ΔΙΑΡΧ
 ΔΙΚΗΤ ΣΥΛΤ
 ΔΙΕΥ ΔΙΑΡΧ
 Δ Ε Ε
 ΔΙ/ΣΗ ΕΡΕΥΝΑΣ
 ΔΙ/ΣΗ ΠΡΟΦ
 ΝΟΜΗ ΥΓΕΙΑΣ

Θεμα «Εισαγωγή φίλτρων στο Σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογραφησης για σκιαγραφικά προϊόντα»

Σχετ η αριθ πρωτ 57957/22-9-2021 γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολογησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης

Κατόπιν της ανωτέρω σχετικής γνωμοδότησης της Επιτροπής Αξιολογησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης, παρακαλούμε για τις δικές σας ενέργειες ως προς την εισαγωγή φίλτρων συνταγογραφησης στο Σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογραφησης για τα σκιαγραφικά προϊόντα για τα οποία έχει τροποποιηθεί - κατόπιν των συνημμένων αποφάσεων του ΕΟΦ - ο τρόπος διαθεσης απο «Με ιατρική συνταγή» σε «Περιορισμένη ιατρική συνταγή ιατρού ειδικότητας Ακτινοδιαγνώστη»

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ ΠΛΕΥΡΗΣ

Συνημμένα φυλλά πέντε (5)

Εσωτερική Διανομή

Διευθυνση Φαρμάκου – Τμήμα Α

Κοινοποίηση (με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο)

Ε Ο Π Υ Υ – Διευθυνση Φαρμάκου



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 Ε.ΚΑΡΥΔΑ
Τηλεφωνο 213-2040000

ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ 36167 / 01-04-2019

Α Π Ο Φ Α Σ Η

Τ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ

Έχοντες υποψη

- α) Τις διατάξεις του άρθρου 43, 95 και 96 (σε τροποποιήσεις τρόπου διαθεσης) της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ Π 32221/2013 (ΦΕΚ Β 1049/29-4-2013) «Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντιστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων, που προορίζονται για ανθρωπινή χρήση»,
β) Την υπ' αριθμ 60284 / 16-9-2016 Απόφαση Προέδρου ΕΟΦ (ΦΕΚ 3022 / Τεύχος Δευτερο / 21-9-2016) «Περί εξουσιοδότησης υπογραφής στους Προισταμένους των Διευθύνσεων και Τμημάτων του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων»
γ) Τη γνώματευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αριθμός Φ-22 / 31-01-2019

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

Τροποποιούμε τις άδειες κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων ως προς τον τρόπο διαθεσης και συγκεκριμένα από «Με ιατρική συνταγή» σε «Περιορισμένη ιατρική συνταγή ιατρο ειδικότητας Ακτινοδιαγνώστη»

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ	ΜΟΡΦΗ ΠΕΡ/ΤΗΤΑ	ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ
CLARISCAN	ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ (ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ) 0 5MMOL/ML	GE HEALTHCARE A S , OSLO, NORWAY	3171101
CLARISCAN	ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΣΕ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ (ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ), 0 5MMOL/ML	GE HEALTHCARE A S , OSLO, NORWAY	3171102
CYCLOLUX	ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 0 5MMOL/ML (27 932%W/V)	SANOCHEMIA PHARMAZEUTIKA AG, AUSTRIA	3064101
DOTAREM	ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 27,932% (W/V)	GUERBET, FRANCE	2256401
GASTROGRAFIN	ΓΑΣΤΡΕΝΤΕΡΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 66%+10% (W/V)	BAYER ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ	0220001
HEXVIX	ΚΟΝΙΣ ΚΑΙ ΔΙΑΛΥΤΗΣ ΓΙΑ ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΝΔΟΚΥΣΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ 85MG/MIAL	IPSEN ΕΠΕ	2672101
IOMERON	ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 15% W/V	BRACCO IMAGING SPA, 20134-MILANO, ITALY	2300801
IOMERON	ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 20% W/V	BRACCO IMAGING SPA, 20134-MILANO, ITALY	2300802
IOMERON	ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 25% W/V	BRACCO IMAGING SPA, 20134-MILANO, ITALY	2300803
IOMERON	ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 30% W/V	BRACCO IMAGING SPA, 20134-MILANO, ITALY	2300804
IOMERON	ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 35% W/V	BRACCO IMAGING SPA, 20134-MILANO, ITALY	2300805
IOMERON	ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 40% W/V	BRACCO IMAGING SPA, 20134-MILANO, ITALY	2300806

ΙΟΡΑΜΙΡΟ 200	ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 40,8% (20% iodine)	BRACCO IMAGING SPA, 20134-MILANO, ITALY	1919401
ΙΟΡΑΜΙΡΟ 300	ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 61,2% (30% iodine)	BRACCO IMAGING SPA, 20134-MILANO, ITALY	1919402
ΙΟΡΑΜΙΡΟ 370	ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 75,5% (37% iodine)	BRACCO IMAGING SPA, 20134-MILANO, ITALY	1919404
ΙΟΡΑΜΙΡΟ 150	ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 306,2MG (150mg I)/ML	BRACCO IMAGING SPA, 20134-MILANO, ITALY	1919405
ΙΟΡΑΜΙΡΟ	ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΣΤΟΜΑΤΙΚΗ Η ΟΡΘΙΚΗ ΧΡΗΣΗ 61,24% (30% iodine)	BRACCO IMAGING SPA, 20134-MILANO, ITALY	1919406
ΜΕΤΟΠΙΡΟΝΕ	ΚΑΨΑΚΙΟ, ΜΑΛΑΚΟ 250MG/CAP	LABORATOIRE HRA PHARMA FRANCE	3187401
MULTIHANCE	ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 529MG/1ML	BRACCO IMAGING SPA, 20134-MILANO, ITALY	2387601
MULTIHANCE	ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΣΕ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ 529MG/ML	BRACCO IMAGING SPA, 20134-MILANO, ITALY	2387602
OMNIPAQUE	ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 64,7% (30%)	GE HEALTHCARE A E	1893402
OMNIPAQUE	ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 75,5% (35%)	GE HEALTHCARE A E	1893403
OPTIRAY 240	ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΝΕΣΗ Η ΕΓΧΥΣΗ 50,9% (24% IODINE)	GUERBET, FRANCE	2016602
OPTIRAY 300	ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΝΕΣΗ Η ΕΓΧΥΣΗ 63,6% (30% IODINE)	GUERBET, FRANCE	2016603
OPTIRAY 350	ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΝΕΣΗ Η ΕΓΧΥΣΗ 74,1% (35% IODINE)	GUERBET, FRANCE	2016604
OPTIRAY 320	ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΝΕΣΗ Η ΕΓΧΥΣΗ 67,8% (32% IODINE)	GUERBET, FRANCE	2016605
PRIMOVI [®] "PFS"	ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 0,25mmol/ML σε PF SYR	BAYER ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ	2657902
SCANLUX	ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 61,2%	ΒΙΑΝΕΞ Α Ε ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΜΠΟΡΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ- ΤΟΥΡΙΣΤΙΚΗ-ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΑΚΗ ΚΑΙ ΝΑΥΤΙΛΙΑΚΗ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ Τ ΒΙΑΝΕΞ Α Ε	2635501
SCANLUX	ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 75,5%	ΒΙΑΝΕΞ Α Ε ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΜΠΟΡΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ- ΤΟΥΡΙΣΤΙΚΗ-ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΑΚΗ ΚΑΙ ΝΑΥΤΙΛΙΑΚΗ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ Τ ΒΙΑΝΕΞ Α Ε	2635503
TELEBRIX GASTRO	ΔΙΑΛΥΜΑ 66,03% (IODINE 30%)	GUERBET, FRANCE	2036601
TRIESENCE	ΕΝΕΣΙΜΟ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ 40MG/ML	NOVARTIS (HELLAS) A E B E	2905001
ULTRAVIST 300	ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 62,34% (30% IODINE)	BAYER ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ	1965102
ULTRAVIST 370	ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 76,9% (37% IODINE)	BAYER ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ	1965103
VISIPAQUE	ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 550MG (270mg I)/ML	GE HEALTHCARE A E	2231002
VISIPAQUE	ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 652MG (320mg I)/ML	GE HEALTHCARE A E	2231003
ΧΕΝΕΤΙΧ	ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 548,4MG (250mg I)/ML	GUERBET, FRANCE	2248501
ΧΕΝΕΤΙΧ	ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 658,1MG (300mg I)/ML	GUERBET, FRANCE	2248502
ΧΕΝΕΤΙΧ	ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 767,8MG (350mg I)/ML	GUERBET, FRANCE	2248503

Κατα τα λοιπά για τα προϊόντα εξακολουθούν να ισχύουν τα αναφερομενα στις σχετικές άδειες κυκλοφορίας

Αποδέκτης

Ετ 1 GE HEALTHCARE A S , OSLO, NORWAY
NYCOVEIEN 1-2,
PSTOBOKS 4220 NYDALEN
NORWAY

Η ΑΝΑΠΛ ΠΡΟΙΣΤΑΜΕΝΗ ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

2 SANOCHEMIA PHARMAZEUTIKA AG, AUSTRIA
BOLTZMANNGASSE 11,
1090, WIEN, NORWAY

3 GUERBET, FRANCE
15 RUE DES VANESSES, BP 57400,
95943, ROISSY CDG CEDEX,
FRANCE

4 BAYER ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ
ΣΩΡΟΥ 18-20
15125, ΜΑΡΟΥΣΙ

5 IPSEN ΕΠΕ
ΑΓ ΔΗΜΗΤΡΙΟΥ 63,
17456, ΑΛΙΜΟΣ

6 BRACCO IMAGING SPA, 20134-MILANO, ITALY
VIA EGIDIO FOLLI NO 50,
I-20134, MILANO,
ITALY

7 LABORATOIRE HRA PHARMA FRANCE
15 RUE BERANGER
75003, PARIS, FRANCE

8 GE HEALTHCARE A E
ΣΩΡΟΥ 8-10 ΔΗΜΗΤΣΑΝΑΣ & ΚΑΛΤΕΖΩΝ
151 25, ΜΑΡΟΥΣΙ

9 ΒΙΑΝΕΞ Α Ε ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΜΠΟΡΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ-ΤΟΥΡΙΣΤΙΚΗ-
ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΑΚΗ ΚΑΙ ΝΑΥΤΙΛΙΑΚΗ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
Δ Τ ΒΙΑΝΕΞ Α Ε
ΟΔΟΣ ΤΑΤΟΪΟΥ,
180 ΧΛΜ ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΔΟΥ ΑΘΗΝΩΝ-ΛΑΜΙΑΣ,
146 71, Ν ΕΡΥΘΡΑΙΑ

10 NOVARTIS (HELLAS) Α Ε Β Ε
12^ο ΧΛΜ ΕΘΝ ΟΔΟΥ Νο1,
144 51, ΜΕΤΑΜΟΡΦΩΣΗ ΑΤΤΙΚΗΣ

Κοινοποίηση

ΕΟΠΥΥ

Αποστολου Παυλου 12
151 23 Μαρουσι

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Δ/ση Δ/κων Υπηρεσιων Ελεγχου Προιοντων
Τμημα Εκδοσης Αδειων & Κωδ Αποφάσεων
Ε Κ 03/19



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

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελεγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης Αδειών & Κωδ. Αποφάσεων
Πληροφορίες Ε.ΚΑΡΥΔΑ
Τηλέφωνο 213-2040000

ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ 55520 / 07-05-2019

Α Π Ο Φ Α Σ Η

Τ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ
1 GADOVIST 2 DOTAGRAF

Εχοντες υπόψη

- Τις διατάξεις του άρθρου 43, 95 και 96 (σε τροποποιήσεις τρόπου διαθεσης) της Κοινής Υπουργικής Αποφασης ΔΥΓ3α/Γ Π 32221/2013 (ΦΕΚ Β 1049/29-4-2013) «Περί εναρμονισής της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντιστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων, που προορίζονται για ανθρωπινη χρήση»,
- Την υπ' αριθμ 60284 / 16-9-2016 Αποφαση Προέδρου ΕΟΦ (ΦΕΚ 3022 / Τευχος Δευτερο / 21-9-2016) «Περί εξουσιοδότησης υπογραφής στους Προϊσταμένους των Διευθύνσεων και Τμημάτων του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων»
- Τη γνωματευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αριθμός Φ-22 / 31-01-2019
(ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ 06-05-2019)

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

Τροποποιουμε τις άδειες κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων ως προς τον τροπο διαθεσης και συγκεκριμένα απο «Με ιατρική συνταγή» σε «Περιορισμένη ιατρική συνταγή ιατρο ειδικότητας Ακτινοδιαγνώστη»

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ	ΜΟΡΦΗ ΠΕΡ/ΤΗΤΑ	ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ
GADOVIST	ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 1 ΜΜΟΛ/ΜΛ	ΒΑΥΕΡ ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ	2483802
GADOVIST	ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΣΕ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ 1 ΜΜΟΛ/ΜΛ	ΒΑΥΕΡ ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ	2483804
DOTAGRAF	ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 0.5 ΜΜΟΛ/ΜΛ (ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ)	ΒΑΥΕΡ ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ	3135601
DOTAGRAF	ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 0.5 ΜΜΟΛ/ΜΛ (ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ)	ΒΑΥΕΡ ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ	3135602

Κατα τα λοιπα για τα προϊόντα εξακολουθούν να ισχύουν τα αναφερομενα στις σχετικές άδειες κυκλοφορίας

Αποδεκτης

Ετ 1 ΒΑΥΕΡ ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ
ΣΩΡΟΥ 18-20
15125, ΜΑΡΟΥΣΙ

Η ΑΝΑΠΛ ΠΡΟΙΣΤΑΜΕΝΗ ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

Κοινοποίηση

ΕΟΠΥΥ
Αποστολου Παυλου 12
151 23 Μαρουσι

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Δ/νση Δ/κων Υπηρεσιων Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης Αδειων & Κωδ Αποφάσεων
Ε Κ 05/19