



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

**ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Διεύθυνση : Αξιολόγησης Προϊόντων  
Τμήμα : Αξιολόγησης Κτηνιατρικών Φαρμάκων  
Ταχ. Δ/ση : Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός  
Ιστότοπος : [www.eof.gr](http://www.eof.gr)  
Πληροφορίες : Δρ Φαρλόπουλος Σπυρίδων  
Τηλέφωνο : 213-2040537  
e-mail : [sfarlopoulos@eof.gr](mailto:sfarlopoulos@eof.gr)

**ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ**

Χολαργός, 30/07/2018  
Αριθ. Πρωτ.: 81988

**Α Π Ο Φ Α Σ Η**

**ΘΕΜΑ: «Αναστολή άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων»**

Εχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:
  - α) Του Ν. 1316/83 (ΦΕΚ 3<sup>Α'</sup>) «Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Ε.Ο.Φ.»
  - β) Του άρθρου 25 του Ν. 3730/2008 (ΦΕΚ 262<sup>Α'</sup>). «Προστασία ανηλίκων από τον καπνό και τα αλκοολούχα ποτά και άλλες διατάξεις»
  - γ) Το άρθρο 81 της ΚΥΑ 282371 (ΦΕΚ 731<sup>Β'</sup>) 2006
2. Την διαδικασία του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων EMA/V/A/127
3. Την από 30/07/2018 εισήγηση του Τμήματος Αξιολόγησης Κτηνιατρικών Φαρμάκων
4. Την ορθή επανάληψη ως προς την προσθήκη του **Tribrissen inj. sol με κωδικό 0010604**

**Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε**

Εγκρίνεται η αναστολή άδειας κυκλοφορίας των κάτωθι κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που προορίζονται για παραγωγικά είδη ζώων και περιέχουν την ουσία διαιθανολαμίνη (diethanolamine-DEA) μέχρι να αρθούν οι περιορισμοί της νομοθεσίας, είτε με αλλαγή της σύνθεσης των εν λόγω προϊόντων είτε με τον καθορισμό ανωτάτων ορίων καταλοίπων για την διαιθανολαμίνη (DEA).

Κωδικός	Όνομασία προϊόντος	Τύπος διαδικασίας	Δραστική	Είδη ζώων	Μορφή	ΚΑΚ
0000301	DUOPRIM INJ.SOL 200+40MG/ML	Εθνική	Sulphadoxine, Trimethoprim	Βοοειδή, Χοίροι	Ενέσιμο διάλυμα	INTERVET HELLAS AE
0058601	FINIXIN INJ.SOL 5G/100ML	Εθνική	Flunixin	Βοοειδή, Χοίροι, Ιπποειδή	Ενέσιμο διάλυμα	INTERVET HELLAS AE
0135501	FLUNIXIN/NORBROOK INJ.SOL 50MG/ML	Αμοιβαίας Αναγνώρισης	Flunixin	Βοοειδή, Ιπποειδή	Ενέσιμο διάλυμα	SELECTAGRI EPE
0183301	FLUNIXIN/S.P.VETERINARIA ENEΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ	Αμοιβαίας Αναγνώρισης	Flunixin	Βοοειδή, Χοίροι, Ιπποειδή	Ενέσιμο διάλυμα	SP VETERINARIA SA
0186601	KALAFEV INJ.SOL 50MG/ML	Εθνική	Flunixin	Βοοειδή, Χοίροι, Ιπποειδή	Ενέσιμο διάλυμα	FATRO SPA ITALY
0173201	NORFLUNIX INJ.SOL 50MG/ML	Αμοιβαίας Αναγνώρισης	Flunixin	Χοίροι	Ενέσιμο διάλυμα	NORBROOK LABORATORIES LTD

0006204	OPTIPRIME INJ.SUSP 48%	Εθνική	Sulphadiazine, Trimethoprim	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Ενέσιμο εναιώρημα	PROVET A.E.
0006203	OPTIPRIME ORAL.SUSP (400+80)MG/ML	Εθνική	Sulphadiazine, Trimethoprim	κρεοπαραγωγή ορνίθια	Πόσιμο εναιώρημα	PROVET A.E.
0071801	POTENSULF INJ.SOL (40+200)MG/ML	Εθνική	Sulphafurazole, Trimethoprim	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Ενέσιμο διάλυμα	CEVA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
0010605	TRIBRISSEN ORAL.SUSP (400+80)MG/ML	Εθνική	Sulfadimidine, Trimethoprim	Ινδόρνιθες, κρεοπαραγωγή ορνίθια	Πόσιμο εναιώρημα	INTERVET HELLAS AE
0010604	TRIBRISSEN INJ. SOL 48%	Εθνική	Sulphadiazine, Trimethoprim	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Ενέσιμο διάλυμα	INTERVET HELLAS AE
0205701	VETAFLUMEX INJ.SOL 50mg/ml	Αποκεντρωμένη	Flunixin	Βοοειδή, Χοίροι Ιπποειδή	Ενέσιμο διάλυμα	VET-AGRO SP.Z.O.O., 20-616 LUBLIN, POLAND

Τα αποθέματα των προϊόντων αυτών που έχουν ήδη διατεθεί στην αγορά, λόγω της έλλειψης που θα προκληθεί, καθώς κάποια από αυτά είναι μοναδικά, μπορούν να διατεθούν μέχρι εξαντλήσεως αυτών.

Εσ. Διανομή: Τμήμα Αξιολ. Κτην. Φαρμάκων (1)

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας (1)

Γρ. Προέδρου (1)

Η ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΕΟΦ

Αικατερίνη Αντωνίου