


ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ
Αθήνα, 13-1-2023
Αρ. Πρωτ. Δ3(α) 221

**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ
ΚΑΙ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΖΩΗΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ**

Ταχ. Διεύθυνση : Αριστοτέλους 17
Ταχ. Κώδικας : 104 33
Πληροφορίες : Ε. Κωνσταντίνου
Τηλέφωνο : 2132161521, -1762
Fax : 213 216 1913
e-mail : farmaka@moh.gov.gr

ΘΕΜΑ: «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων»

ΑΠΟΦΑΣΗ
Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις των άρθρων 247 έως 256 του Ν. 4512/2018 (ΦΕΚ Α' 5), «Ρυθμίσεις για την εφαρμογή των διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων του Προγράμματος Οικονομικής Προσαρμογής και άλλες διατάξεις», όπως τροποποιήθηκαν με τα άρθρα 21 έως 25 του Ν. 4633/2019 (ΦΕΚ Α' 161) «Σύσταση Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας (ΕΟΔΥ), ρυθμίσεις για τα προϊόντα καπνού, άλλα ζητήματα του Υπουργείου Υγείας και λοιπές διατάξεις» και τα άρθρα 12 έως 14 του ν. 4683/2020 (Α' 83) «Κύρωση της από 20.3.2020 Π.Ν.Π. "Κατεπείγοντα μέτρα για την αντιμετώπιση των συνεπειών του κινδύνου διασποράς του κορωνοϊού COVID-19, τη στήριξη της κοινωνίας και της επιχειρηματικότητας και τη διασφάλιση της ομαλής λειτουργίας της αγοράς και της δημόσιας διοίκησης" (Α' 68) και άλλες διατάξεις».
2. Του άρθρου 51 του Ν. 4633/2019 (ΦΕΚ Α' 161) «Σύσταση ΕΟΔΥ, ρυθμίσεις για τα προϊόντα καπνού κλπ».
3. Τις διατάξεις του άρθρου 90 του Κώδικα νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά όργανα που κυρώθηκε με το άρθρο πρώτο του π.δ. 63/2005 (ΦΕΚ Α' 98).
4. Τις διατάξεις του π.δ. 121/2017 (ΦΕΚ Α' 148), «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας», όπως ισχύει.
5. Το π.δ. 68/2021 (ΦΕΚ Α' 155) «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρώτριας Υπουργού και Υφυπουργών».
6. Την αριθμ. πρωτ. Α1β/Γ.Π. οικ. 1105/2020 (ΦΕΚ ΥΟΔΔ 14) απόφαση «Συγκρότηση και Ορισμός μελών της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης) με έδρα στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.)», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

7. Την αριθμ. πρωτ. Α1β/Γ.Π. 84435/2019 (ΦΕΚ ΥΟΔΔ 1032) απόφαση «Συγκρότηση και ορισμός μελών στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων (Επιτροπή Διαπραγμάτευσης) με έδρα στον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.)», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
8. Την Οδηγία 89/105/ΕΟΚ της 21^{ης} Δεκεμβρίου 1988 σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και την κάλυψη του κόστους των στα πλαίσια των εθνικών ασφαλιστικών συστημάτων υγείας.
9. Τη με αρ. πρωτ. οικ. 2/2-1-2023 (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 221/3-1-2023) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης).
10. Το αριθ. πρωτ. Β2β/Γ.Π. οικ. 1017/9-1-2023 έγγραφο της Γενικής Δ/σης Οικονομικών Υπηρεσιών σύμφωνα με το οποίο: «από το περιεχόμενο της προωθούμενης Υπουργικής Απόφασης προκαλείται πρόσθετη δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού τ.έ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (ΚΑΕ 0672), το ύψος της οποίας δεν δύναται να προσδιοριστεί, καθώς αυτό θα εξαρτηθεί από τον όγκο των πωλήσεων, την τιμή αποζημίωσης των εν λόγω φαρμακευτικών σκευασμάτων, η οποία ενδέχεται να είναι και εμπιστευτική τιμή μέσω διαπραγμάτευσης, και από οποιαδήποτε υποκατάσταση ακριβότερων ή φθηνότερων αποζημιούμενων θεραπειών. Σε κάθε περίπτωση, ενδεχόμενη επιπρόσθετη δαπάνη θα αυξήσει το ποσό της υπέρβασης που εντάσσεται στο μηχανισμό αυτόματων επιστροφών (clawback) του προαναφερόμενου φορέα. Παράλληλα, σημειώνεται ότι δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας».

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ένταξη των κατωτέρω αναφερόμενων φαρμακευτικών σκευασμάτων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων για τους λόγους που αναφέρονται αναλυτικά στη με αριθμ. πρωτ. οικ. 2/2-1-2023 θετική γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και στα συνημμένα αυτής αρχεία:

PREVYMIS C/S.SOL.IN 240MG/12ML VIAL (20MG/ML) BTx1 VIAL x 12ML (κωδ. ΕΟΦ 318180301)	
PREVYMIS F.C.TAB 480MG/TAB BTx28 X1 δισκία (μονάδα δόσης) σε BLISTERS alu/alu (κωδ. ΕΟΦ 318180201)	
PREVYMIS® F.C.TAB 240MG/TAB BTx28 X1 δισκία (μονάδα δόσης) σε BLISTERS alu/alu (κωδ. ΕΟΦ 318180101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Letermovir
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	TAB 240 MG/TAB και PREVYMIS TAB 480 MG/TAB: επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία CS.SOL.INF. 240mg (20mg/ml): πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. Άχρωμο, διαυγές υγρό
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8(3) – Πλήρης αίτηση - Ορφανό
ΚΑΚ	MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, NETHERLANDS
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	TAB 240 MG/TAB: BT x 28 x 1 δισκία (μονάδα δόσης) σε BLISTERS alu/alu TAB 480 MG/TAB: BT x 28 x 1 δισκία (μονάδα δόσης) σε BLISTERS alu/alu CS.SOL.INF. 240MG (20MG/ML): BT x 1 vial x 12ml

BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803181801019 2803181802016 2803181803013
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Προφύλαξη από την επανενεργοποίηση και τη νόσο του κυτταρομεγαλοϊού (CMV) σε ενήλικες CMV-οροθετικούς λήπτες [R+] ενός αλλογενούς μοσχεύματος αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων (HSCT)
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Τα PREVYMIS δισκία και πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως εναλλάξιμα κατά την κρίση του ιατρού, και δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης. Δοσολογία: 480 mg μία φορά ημερησίως.
DDD (Units)	480 mg
ΑΗΔ	0,5 28 14
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Z94.81 Μεταμόσχευση μυελού οστών και B25.0 Λοίμωξη από κυτταρομεγαλοϊό (CMV) B25.1 Ηπατίτις από κυτταρομεγαλοϊό (CMV) B25.2 Παγκρεατίτις από κυτταρομεγαλοϊό (CMV) B25.8 Άλλες παθήσεις από κυτταρομεγαλοϊό (CMV) B25.9 Νόσος από κυτταρομεγαλοϊό (CMV), μη καθορισμένη
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού.
ATC5	J05AX18 Ietermovir
ATC 4 (CLUSTER)	J05AX Άλλα αντικά

TAGRISSO F.C.TAB 40MG/TAB 30 δισκία σε διάτρητες κυψέλες- alu/lu (κωδ. ΕΟΦ 313430101)	
TAGRISSO F.C.TAB 80MG/TAB 30 δισκία σε διάτρητες κυψέλες- alu/lu (κωδ. ΕΟΦ 313430201)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Osimertinib (as mesylate) (οσιμερτινίμη)
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8(3) Πλήρης αίτηση
ΚΑΚ	ASTRAZENECA AB, SOEDERTAELJE, SWEDEN
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	F.C.TAB 40MG/TAB 30 δισκία σε διάτρητες κυψέλες- alu/lu F.C.TAB 80MG/TAB 30 δισκία σε διάτρητες κυψέλες- alu/lu
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803134301016 2803134302013
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων

ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΝΕΑ ΕΝΔΕΙΞΗ	Επικουρική θεραπεία μετά την πλήρη εκτομή του όγκου σε ενήλικες ασθενείς με μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα (ΜΜΚΠ) σταδίου ΙΒ-ΙΙΙΑ, των οποίων οι όγκοι έχουν απαλοιφές στο εξώνιο 19 ή μεταλλάξεις αντικατάστασης στο εξώνιο 21 (L858R) του υποδοχέα του επιδερμικού αυξητικού παράγοντα (EGFR)
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	80 mg οσιμερτινίμης άπαξ ημερησίως
DDD (Units)	80 mg
ΑΗΔ	15 30
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C34 Κακοήθη νεοπλάσματα του βρόγχου και πνεύμονα C34.0 Κακοήθη νεοπλάσματα του κύριου βρόγχου C34.1 Κακοήθη νεοπλάσματα του άνω λοβού, βρόγχου ή πνεύμονα C34.2 Κακοήθη νεοπλάσματα του μέσου λοβού, βρόγχου ή πνεύμονα C34.3 Κακοήθη νεοπλάσματα του κατώτερου λοβού, βρόγχου ή πνεύμονα C34.8 Κακοήθη νεοπλάσματα αλληλεπικαλυπτόμενων περιοχών βρόγχου ή πνεύμονα C34.9 Κακοήθη νεοπλάσματα μη καθορισμένης περιοχής βρόγχου ή πνεύμονα
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής
ΑΤC5	L01EB04 Οσιμερτινίμη
ΑΤC 4 (CLUSTER)	L01EB Αναστολείς τυροσινικής κινάσης του Υποδοχέα Επιδερμικού Αυξητικού Παράγοντα [Epidermal growth factor receptor (EGFR)]

POLIVY PD.C.S.INF 140MG/VIAL BT x 1 VIAL (κωδ. ΕΟΦ 323270101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Πολατουζουμάμμη βεδοτίνη
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. Λευκή έως υπόλευκη λυοφιλοποιημένη πάστα.
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Νομική βάση 8(3) - Πρωτότυπο – Ορφανό φάρμακο – Κεντρική έγκριση - EU/1/19/1388
ΚΑΚ	ROCHE REGISTRATION GMBH, GERMANY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	PD.C.S.INF 140MG/VIAL BT x 1 VIAL
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803232701015
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Το Polivy σε συνδυασμό με βενδαμουστίνη και ριτουξιμάμμη

	ενδείκνυται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με υποτροπιάζον/ανθεκτικό διάχυτο λέμφωμα από μεγάλα Β-κύτταρα (DLBCL), οι οποίοι δεν είναι υποψήφιοι για μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C83.3 Διάχυτο NHL από μεγάλα κύτταρα C88.4 Εξωλεμφαδενικό λέμφωμα Β κυττάρων της (μεθ)οριακής ζώνης, του λεμφικού ιστού των βλεννογόνων [λέμφωμα MALT]
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδίκευση και εμπειρία.
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ATC5	L01FX14 Πολατουζουμάμπη βεδοτίνη
ATC 4 (CLUSTER)	L01FX Άλλα μονοκλωνικά αντισώματα

BISMUTH/KRKA F.C.TAB 120MG/TAB BT X 56 F.C.TAB ΣΕ BLISTER ΦΥΛΛΟ ΟΡΑ/ALU/PVC, ΦΥΛΛΟ ALU (κωδ. ΕΟΦ 329140106)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Bismuth subcitrate (Τρικαλιούχο δικιτρικό βισμούθιο)
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Χρώματος λευκού έως σχεδόν λευκού, στρογγυλά (διάμετρος 10mm) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, ελαφρώς αμφίκυρτα με λοξοτομημένα άκρα.
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Άδεια κυκλοφορίας καλώς καθιερωμένης χρήσης – Άρθρο 10α Οδηγίας 2001/83/ΕΕ - Αμοιβαίας αναγνώρισης διαδικασία Αρ. αδείας 26995/21-03-2022
ΚΑΚ	KRKA D.D., NOVO MESTO, SLOVENIA
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BT x 56 F.C. TAB σε blister φύλλο ΟΡΑ/Alu/PVC, φύλλο Alu
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803291401062
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Σε ενήλικες για: <ul style="list-style-type: none"> ∞ Θεραπεία γαστρικών και δωδεκαδακτυλικών ελκών ∞ Ενισχυτική θεραπεία στην εκρίζωση του <i>Helicobacter pylori</i> σε συνδυασμό με άλλες φαρμακευτικές αγωγές ∞ Γαστρίτιδα που σχετίζεται με πεπτική διαταραχή, εφόσον απαιτείται η εκρίζωση του <i>Helicobacter pylori</i>
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	1 δισκίο τέσσερις φορές την ημέρα με άδειο στομάχι (μισή ώρα πριν τα κύρια γεύματα και πριν τη βραδινή κατάκλιση) ή 2 δισκία δύο φορές την ημέρα με άδειο στομάχι (μισή ώρα πριν το πρόγευμα και μισή ώρα πριν το βραδινό γεύμα ή πριν τη βραδινή κατάκλιση)
DDD (Units)	0,48 g
ΑΗΔ	14

ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	K25 K26 K29.5 B98.0
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΑΤC5	A02BX05 Bismuth subcitrate
ΑΤC 4 (CLUSTER)	A02BX Other drugs for peptic ulcer and gastro-oesophageal reflux disease (GORD)

JORVEZA OR.DISP.TA 1MG/TAB ΒΤx90 δισκία σε BLISTERS (alu/alu) (κωδ. ΕΟΦ 321940104)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Budesonide
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/EC – Ορφανό φάρμακο/Επιταχυνόμενη διαδικασία έγκρισης Κεντρική άδεια κυκλοφορίας: EMEA/H/C/004655-08/01/2018
ΚΑΚ	DR. FALK PHARMA GMBH, GERMANY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	ΒΤx90 δισκία σε BLISTERS (alu/alu)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803219401044
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Θεραπεία της ηωσινοφιλικής οισοφαγίτιδας (ΕοΕ) σε ενήλικες
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	<u>Επαγωγή ύφεσης</u> Η συνιστώμενη ημερήσια δόση είναι 2 mg βουδεσονίδης ως ένα δισκίο του 1 mg το πρωί και ένα δισκίο του 1 mg το βράδυ. Η συνήθης διάρκεια της θεραπείας επαγωγής είναι 6 εβδομάδες. Για ασθενείς οι οποίοι δεν ανταποκρίνονται ικανοποιητικά κατά τη διάρκεια των 6 εβδομάδων, η θεραπεία μπορεί να επεκταθεί σε έως και 12 εβδομάδες. <u>Διατήρηση της ύφεσης</u> Η συνιστώμενη ημερήσια δόση είναι 1 mg βουδεσονίδης ως ένα δισκίο των 0,5 mg το πρωί και ένα δισκίο των 0,5 mg το βράδυ ή 2 mg βουδεσονίδης ως ένα δισκίο του 1 mg το πρωί και ένα δισκίο του 1 mg το βράδυ, ανάλογα με την ατομική κλινική απαίτηση του ασθενούς. Δόση συντήρησης 1 mg βουδεσονίδης δύο φορές την ημέρα συνιστάται για ασθενείς με μακροχρόνιο ιστορικό νόσου ή/και υψηλό βαθμό οισοφαγικής φλεγμονής στην οξεία φάση της νόσου τους.
DDD (Units)	9 mg
ΑΗΔ	10
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	K20 Οισοφαγίτιδα
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Χορήγηση ως θεραπεία συντήρησης για χρονικό διάστημα έως 48 εβδομάδες

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής
ΑΤC5	A07EA06
ΑΤC 4 (CLUSTER)	A07EA Τοπικά δρώντα κορτικοστεροειδή

JORVEZA OR.DISP.TA 0.5MG/TAB BTx90 δισκία σε BLISTERS (alu/alu) (κωδ. ΕΟΦ 321940203)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Budesonide
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/EC – Ορφανό φάρμακο/Επιταχυνόμενη διαδικασία έγκρισης Κεντρική άδεια κυκλοφορίας: EMEA/H/C/004655-08/01/2018 Η περιεκτικότητα των 0.5mg εγκρίθηκε με την τροποποίηση της κεντρικής άδειας κυκλοφορίας EMEA/H/C/004655/X/0007/G – 04.06.2020, η οποία αφορούσε και στην επέκταση της ένδειξης με την εισαγωγή της θεραπείας συντήρησης
ΚΑΚ	DR. FALK PHARMA GMBH, GERMANY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BTx90 δισκία σε BLISTERS (alu/alu)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803219402034
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Θεραπεία της ηωσινοφιλικής οισοφαγίτιδας (ΕοΕ) σε ενήλικες
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	<u>Επαγωγή ύφεσης</u> Η συνιστώμενη ημερήσια δόση είναι 2 mg βουδεσονίδης ως ένα δισκίο του 1 mg το πρωί και ένα δισκίο του 1 mg το βράδυ. Η συνήθης διάρκεια της θεραπείας επαγωγής είναι 6 εβδομάδες. Για ασθενείς οι οποίοι δεν ανταποκρίνονται ικανοποιητικά κατά τη διάρκεια των 6 εβδομάδων, η θεραπεία μπορεί να επεκταθεί σε έως και 12 εβδομάδες. <u>Διατήρηση της ύφεσης</u> Η συνιστώμενη ημερήσια δόση είναι 1 mg βουδεσονίδης ως ένα δισκίο των 0,5 mg το πρωί και ένα δισκίο των 0,5 mg το βράδυ ή 2 mg βουδεσονίδης ως ένα δισκίο του 1 mg το πρωί και ένα δισκίο του 1 mg το βράδυ, ανάλογα με την ατομική κλινική απαίτηση του ασθενούς. Δόση συντήρησης 1 mg βουδεσονίδης δύο φορές την ημέρα συνιστάται για ασθενείς με μακροχρόνιο ιστορικό νόσου ή/και υψηλό βαθμό οισοφαγικής φλεγμονής στην οξεία φάση της νόσου τους.
DDD (Units)	9 mg
ΑΗΔ	5
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	K20 Οισοφαγίτιδα
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Χορήγηση ως θεραπεία συντήρησης για χρονικό διάστημα έως 48 εβδομάδες
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής
ΑΤC5	A07EA06

ATC 4 (CLUSTER)	A07EA Τοπικά δρώντα κορτικοστεροειδή
ALBUMEON SOL.INF 200G/L BTx1 VIAL x 50ml (κωδ. ΕΟΦ 307230101) ALBUMEON SOL.INF 200G/L BTx1 VIAL x 100ml (κωδ. ΕΟΦ 307230102)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Ανθρώπινη Λευκωματίνη (Προϊόν αίματος)
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Διάλυμα για έγχυση Ενα διαυγές, ελαφρώς παχύρρεστο υγρό, σχεδόν άχρωμο, κίτρινο, κεχριμπαρένιο ή πράσινο
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(a) – Καλώς καθιερωμένης χρήσης
ΚΑΚ	CSL BEHRING ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ Δ.Τ. CSL BEHRING Ε.Π.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	200 G/L BT x 1 VIAL x 50 ML 200 G/L BT x 1 VIAL x 100 ML
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803072301017 2803072301024
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Αποκατάσταση και διατήρηση του κυκλοφορούντος όγκου του αίματος όταν έχει αποδειχθεί η ανεπάρκεια του όγκου και η χρήση ενός κολλοειδούς είναι κατάλληλη
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Η συγκέντρωση του σκευάσματος λευκωματίνης, η δοσολογία και ο ρυθμός έγχυσης πρέπει να προσαρμόζονται στις ατομικές ανάγκες του ασθενή
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Ανεπάρκεια όγκου E86, Ανεπάρκεια πλάσματος E86.1, Υπογκαιμικό σοκ R57.1, Διαταραχή αλβουμίνης R77.0, Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια I11, I50 (0-1-9), Περιφερική αγγειακή νόσος I71-I74 και I77, Εγκεφαλική αγγειοπάθεια I60-I67, Χρόνια πνευμονοπάθεια J42-J47, Έλκη K25-K28, Ήπια ηπατική νόσος K70-K72, K74-K76, Μέτρια και σοβαρή ηπατική νόσος K73, K76.6, I85, Σοβαρή και μέτρια νεφρική νόσος I12-I15, N00-N03, N05, N17,N18,N19, Νεοπλασίες C00-C76, Λευχαιμία C91-C95, Λέμφωμα C81-C85, Εγκαύματα ταξινομημένα ανάλογα με την έκταση της επιφάνεια σώματος S00-T88, Ανοιχτά τραύματα σε διάφορα μέρη του σώματος S91.309A, Επιπλοκές επεμβάσεων που δεν ταξινομούνται αλλιώς T81, Κατάγματα σε διάφορα μέρη του σώματος T08-T14
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση.
ATC5	B05AA01
ATC 4 (CLUSTER)	B05AA Υποκατάστατα αίματος και κλάσματα πρωτεΐνης πλάσματος

BESTMAG® EFF.GRAN [1229.3MG+667.56 MG (243Mg++)]/SACHET (κωδ. ΕΟΦ 323030103)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Magnesium Aspartate Dihydrate + Magnesium Citrate
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Αναβράζοντα κοκκία (Eff.gran)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10 (α) Καλώς Καθιερωμένης Χρήσης
ΚΑΚ	LYOFIN LTD, GREECE
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BT X 30 sachets (Paper/Polythene/Aluminium/Polythene laminate)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803230301033
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<ul style="list-style-type: none"> ∞ Καταστάσεις ανεπάρκειας μαγνησίου που δεν μπορούν να αντιμετωπισθούν μέσω της διατροφής ∞ Διαταραχές της μυϊκής λειτουργίας που προκαλούνται από επιβεβαιωμένη ανεπάρκεια μαγνησίου (νευρομυϊκές διαταραχές, μυϊκές κράμπες, π.χ. κράμπες στη γαστροκνημία, νυχτερινές κράμπες)
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	<p><u>Ενήλικες και έφηβοι</u> Ένας ή δύο φακελίσκοι, που ισοδυναμούν με 243-486 mg (10-20 mmol) μαγνησίου την ημέρα. <u>Παιδιά 10-12 ετών (30-43 κιλά σωματικού βάρους)</u> Ένας φακελίσκος που ισοδυναμεί με 243 mg (10 mmol) μαγνησίου την ημέρα.</p>
DDD (Units)	0,365 G
ΑΗΔ	20
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	E83.4
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	<ul style="list-style-type: none"> ∞ Θεραπεία συμπτωματικής υπομαγνησιαιμίας δηλ. Mg^{+2} ορού <1,5mg/dL (0,6mmol/L) που δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί με διατροφή ∞ Συνταγογράφηση ως 4 εβδομάδες και για επέκταση απαιτείται αιτιολόγηση ∞ Χορήγηση σε παιδιά ηλικίας ≥ 10 ετών
ATC5	A12CC30 Μαγνήσιο (συνδυασμός διαφορετικών αλάτων μαγνησίου)
ATC 4 (CLUSTER)	A12CC Μαγνήσιο

HYDRACORT® SOLU.TAB 20MG/TAB BT X 30 (3 X 10) TABS (ΣΕ BLISTERS ALU/ALU) (κωδ. ΕΟΦ 321650205)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	HYDROCORTISONE SODIUM PHOSPHATE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Αναβράζοντα κοκκία (Eff.gran)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10 (α) Καλώς Καθιερωμένης Χρήσης
ΚΑΚ	NASSINGTON LTD, CYPRUS
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BT X 30 tabs
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803216502058
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Θεραπεία υποκατάστασης σε συγγενή επινεφριδιακή υπερπλασία σε παιδιά Επείγουσα θεραπεία σε ενήλικες και παιδιά ∞ σοβαρού βρογχικού άσθματος ∞ αντιδράσεων υπερευαισθησίας σε φάρμακα ∞ ορονοσίας ∞ αγγειονευρωτικού οιδήματος ∞ αναφυλαξίας
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Θεραπεία υποκατάστασης σε συγγενή επινεφριδιακή υπερπλασία σε παιδιά: 10-30 mg ημερησίως σε διαιρεμένες δόσεις. Στη θεραπεία υποκατάστασης, η ημερήσια δόση θα πρέπει να χορηγείται, όπου είναι δυνατόν, σε δύο δόσεις. Η πρωινή δόση θα πρέπει να είναι μεγαλύτερη από τη βραδυνή δόση, προσομοιάζοντας τον φυσιολογικό ημερήσιο ρυθμό της έκκρισης κορτιζόλης. Αντιμετώπιση οξέων περιστατικών σε παιδιά και ενήλικες: 60-80mg με συχνότητα δόσεων 4-6 φορές για 24 ώρες με σταδιακή μείωση της δόσης (τιτλοποίηση) σε διάστημα λίγων ημερών.
DDD (Units)	30 mg
ΑΗΔ	20
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	E25, J45, T88.7, T80.6, T78.3, T78.2
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΑΤC5	H02AB09
ΑΤC 4 (CLUSTER)	H02AB

NUCALA INJ.SOL 100MG 1 προγεμισμένη σύριγγα (κωδ. ΕΟΦ 313020203) NUCALA INJ.SOL 100MG 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας (κωδ. ΕΟΦ 313020201) NUCALA PD.INJ.SOL 100MG BTx1 VIAL (κωδ. ΕΟΦ 313020101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	MEPOLIZUMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα (ένεση)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Κεντρική άδεια – Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/EC (Agency product number: EMEA/H/C/003860, Απόφαση έγκρισης C(2015) 8807/2-12-2015) Αρ. Άδειας Κυκλοφορίας: 87791/17-12-2015 Απόφαση επέκτασης ένδειξης: C(2021)8304 (final)/ 12-11-2021
ΚΑΚ	GLAXOSMITHKLINE TRADING SERVICES LIMITED, DUBLIN, IRELAND
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	NUCALA INJ.SOL 100MG 1 προγεμισμένη σύριγγα NUCALA INJ.SOL 100MG 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας NUCALA PD.INJ.SOL 100MG BTx1 VIAL
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803130202034 2803130202010 2803130201013

ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΝΕΑ ΕΝΔΕΙΞΗ	<u>Χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες (CRSwNP)</u> Το Nucala ενδείκνυται ως επιπρόσθετη θεραπεία σε συνδυασμό με ενδορρινικά κορτικοστεροειδή για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με σοβαρή CRSwNP, στους οποίους η θεραπεία με συστηματικά κορτικοστεροειδή και/ή χειρουργική επέμβαση δεν παρέχει επαρκή έλεγχο της νόσου
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	3,6 mg
ΑΗΔ	27,778
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	J33.0 Πολύποδες των ρινικών κοιλοτήτων
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	<ul style="list-style-type: none"> ∞ Ιστορικό τουλάχιστον μίας χειρουργικής επέμβασης για ρινικούς πολύποδες τα τελευταία 10 έτη ή ιατρική αντένδειξη για χειρουργική επέμβαση ∞ Ενδεχόμενη διακοπή της θεραπείας επί μη ανταπόκρισης μετά από 24 εβδομάδες ∞ Μέγιστη διάρκεια αποζημίωσης οι 52 εβδομάδες, με δυνατότητα συνέχισης της θεραπείας μετά από αιτιολογημένο επαναπροσδιορισμό του δοσολογικού σχήματος
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής
ATC5	R03DX09
ATC 4 (CLUSTER)	R03DX Λοιπά φάρμακα για τις αποφρακτικές παθήσεις των αεροφόρων οδών, για συστηματική χορήγηση

ΧΑΔΑΓΟ F.C.TAB 50MG/TAB ΒΤx30 σε BLISTERS PVC/PVDC/Alu (κωδ. ΕΟΦ 326790103)	
ΧΑΔΑΓΟ F.C.TAB 100MG/TAB ΒΤx30 σε BLISTERS PVC/PVDC/Alu (κωδ. ΕΟΦ 326790203)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Σαφίναμίδα
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Δισκία (TABS)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Κεντρική Άδεια Κυκλοφορίας, 8(3)
ΚΑΚ	ZAMBON SPA, BRESSO, Italy
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	F.C.TAB 100MG/TAB ΒΤx30 σε BLISTERS PVC/PVDC/Alu F.C.TAB 50MG/TAB ΒΤx30 σε BLISTERS PVC/PVDC/Alu
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803267901039 2803267902036
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Θεραπεία ενηλίκων ασθενών με ιδιοπαθή νόσο του Πάρκινσον, ως συμπληρωματική θεραπεία, σε σταθερή δόση λεβοντόπα μόνο ή σε συνδυασμό με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα, σε ασθενείς μεσαίου έως προχωρημένου σταδίου με κινητικές διακυμάνσεις.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Η θεραπεία με σαφίναμίδα ξεκινά με 50 mg ημερησίως και μπορεί να αυξηθεί στα 100 mg/ημέρα βάσει των ατομικών

	κλινικών αναγκών
DDD (Units)	75 mg
ΑΗΔ	20 40
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	G20
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Σύμφωνα με το θεραπευτικό πρωτόκολλο του Υπουργείου Υγείας για τη νόσο Πάρκινσον
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΑΤC5	N04BD03
ΑΤC 4 (CLUSTER)	N04BD

CALQUENCE CAPS 100MG/CAP ΒΤx60 καψάκια (κωδ. ΕΟΦ 326010102)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ACALABRUTINIB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Σκληρό καψάκιο
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Κεντρική Άδεια Κυκλοφορίας , 8(3)
ΚΑΚ	ASTRAZENECA AB, SOEDERTAELJE, SWEDEN
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	100MG/CAP ΒΤx60 καψάκια
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803260101023
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<ul style="list-style-type: none"> ∞ Το Calquence ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με ομπινουτουζουμάμπη ενδείκνυται για τη θεραπεία μη προθεραπευμένων ενήλικων ασθενών με χρόνια λεμφοκυτταρική λευχαιμία (ΧΛΛ). ∞ Το Calquence ως μονοθεραπεία ενδείκνυται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με χρόνια λεμφοκυτταρική λευχαιμία (ΧΛΛ), οι οποίοι έχουν λάβει τουλάχιστον μια προηγούμενη θεραπεία.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	100 mg δύο φορές την ημέρα
DDD (Units)	0,2 G
ΑΗΔ	30
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C91.1
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Σύμφωνα με το θεραπευτικό πρωτόκολλο του Υπουργείου Υγείας για τη χρόνια λεμφοκυτταρική λευχαιμία
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής
ΑΤC5	L01EL02 Acalabrutinib
ΑΤC 4 (CLUSTER)	L01EL Αναστολείς της τυροσινικής κινάσης του Bruton (BTK)

REVESTIVE PS.INJ.SOL 5MG/VIAL ΒΤx28 VIALS+28 προγεμισμένες σύριγγες + 6 έμβολα (κωδ. ΕΟΦ 304090101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Teduglutide
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8 (3) Πρωτότυπο, Ορφανό
ΚΑΚ	TAKEDA PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL AG IRELAND BRANCH, IRELAND
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BTX28 vials+28 προγεμισμένες σύριγγες+6 έμβολα
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803040901010
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Θεραπεία ασθενών ηλικίας ≥ 1 έτους με σύνδρομο βραχέος εντέρου. Οι ασθενείς πρέπει να έχουν σταθεροποιηθεί ύστερα από μια περίοδο προσαρμογής του εντέρου, μετά από χειρουργική επέμβαση.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	5 mg
ΑΗΔ	28
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	K90 Εντερική δυσασπορρόφηση
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η διάγνωση και/ή η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται και εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού.
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Χορήγηση θεραπείας για 6 μήνες και επανεκτίμηση της ανταπόκρισης οριζόμενης ως μείωση τουλάχιστον 1 μέρας ολικής παρεντερικής διατροφής.
ATC5	A16AX08
ATC 4 (CLUSTER)	A16AX

REKOVELLE INJ.SOL 12MCG/0.36ML BTx1 PF.PEN + 2 injection needles (κωδ. ΕΟΦ 315830102)	
REKOVELLE INJ.SOL 36MCG/1.08ML BTx1 PF.PEN + 9 injection needles (κωδ. ΕΟΦ 315830202)	
REKOVELLE INJ.SOL 72MCG/2.16ML BTx1 PF.PEN + 15 injection needles (κωδ. ΕΟΦ 315830302)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ΘΥΛΑΚΙΟΤΡΟΠΙΝΗ ΔΕΛΤΑ
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας τύπου πένας
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8(3)α – Νέα δραστική ουσία
ΚΑΚ	FERRING PHARMACEUTICALS A/S, DENMARK
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	INJ.SOL 12MCG/0.36ML BTx1 PF.PEN + 2 injection needles INJ.SOL 36MCG/1.08ML BTx1 PF.PEN + 9 injection needles INJ.SOL 72MCG/2.16ML BTx1 PF.PEN + 15 injection needles
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803158301023 2803158302020 2803158303027
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Ελεγχόμενη διέγερση των ωοθηκών για την ανάπτυξη πολλαπλών ωοθυλακίων σε γυναίκες που υποβάλλονται σε τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (ART), όπως σε εξωσωματική γονιμοποίηση (IVF) ή σε κύκλο ενδοκυτταροπλασματικής ένεσης σπέρματος (ICSI).
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ

DDD (Units)	12 mcg
ΑΗΔ	1 3 6
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Z31.3
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΑΤC5	G03GA10 Θυλακιοτροπίνη δέλτα
ΑΤC 4 (CLUSTER)	G03GA Γοναδοτροπίνες

PRALUENT INJ.SOL 300MG/2ML Μονή συσκευασία-1 PF. PEN (χωρίς κουμπί ενεργοποίησης) 2 ML (κωδ. ΕΟΦ 312440301)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ALIROCUMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8 (3)α Πλήρης αίτηση
ΚΑΚ	SANOFI-AVENTIS GROUPE, FRANCE
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	INJ.SOL 300MG/2ML Μονή συσκευασία - 1 PF. PEN (χωρίς κουμπί ενεργοποίησης) 2 ML
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803124403010
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας περιεκτικότητας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας περιεκτικότητας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<p><u>Πρωτοπαθής υπερχοληστερολαιμία και μεικτή δυσλιπιδαιμία</u> Το Praluent ενδείκνυται σε ενήλικες με πρωτοπαθή υπερχοληστερολαιμία (ετερόζυγη οικογενή και μη οικογενή) ή μεικτή δυσλιπιδαιμία, ως συμπληρωματική θεραπεία στη δίαιτα:</p> <ul style="list-style-type: none"> - σε συνδυασμό με μία στατίνη ή στατίνη και άλλες υπολιπιδαιμικές θεραπείες σε ασθενείς που δεν μπορούν να επιτύχουν τον στόχο της LDL-C με τη μέγιστη ανεκτή δόση μίας στατίνης, ή - μόνο του ή σε συνδυασμό με άλλες υπολιπιδαιμικές θεραπείες σε ασθενείς, οι οποίοι έχουν δυσανεξία στις στατίνες ή στους οποίους η χορήγηση στατίνης αντενδείκνυται. <p><u>Εγκατεστημένη αθηροσκληρωτική καρδιαγγειακή νόσος</u> Το Praluent ενδείκνυται σε ενήλικες με εγκατεστημένη αθηροσκληρωτική καρδιαγγειακή νόσο για τη μείωση του καρδιαγγειακού κινδύνου ελαττώνοντας τα επίπεδα της LDL-C ως συμπλήρωμα στη διόρθωση άλλων παραγόντων κινδύνου:</p> <ul style="list-style-type: none"> - σε συνδυασμό με τη μέγιστη ανεκτή δόση στατίνης με ή χωρίς άλλες υπολιπιδαιμικές θεραπείες, ή - μόνο ή σε συνδυασμό με άλλες υπολιπιδαιμικές θεραπείες σε ασθενείς που έχουν δυσανεξία στη στατίνη ή για τους οποίους η χορήγηση στατίνης αντενδείκνυται.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Η συνήθης δόση έναρξης του alicocumab είναι 75 mg χορηγούμενα υποδορίως μία φορά κάθε 2 εβδομάδες. Σε ασθενείς στους οποίους απαιτείται μεγαλύτερη μείωση (>60%) της LDL-C, η θεραπεία μπορεί να ξεκινήσει με χορήγηση 150 mg μία φορά κάθε 2 εβδομάδες, ή 300 mg μία φορά κάθε 4 εβδομάδες (μηνιαίως), υποδορίως.
DDD (Units)	5,4 MG
ΑΗΔ	55,55
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	E78, E78.0, E78.1, E78.2, E78.3, E78.4, E78.5, I20-I25, I63- I64, I70-I72
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Σύμφωνα με το ισχύον θεραπευτικό πρωτόκολλο του Υπουργείου Υγείας για τη δυσλιπιδαιμία
ATC5	C10AX14
ATC 4 (CLUSTER)	C10AX

KEYTRUDA C/S.SOL.IN 25MG/ML BTx1 VIALx4ML (κωδ. ΕΟΦ 312070201)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	PEMBROLIZUMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. Λευκή έως υπόλευκη λυόφιλη κόνις.
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8(3)α – Νέα δραστική ουσία.
ΚΑΚ	MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, NETHERLANDS
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	KEYTRUDA C/S.SOL.IN 25MG/ML BTx1 VIALx4ML
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803120702018
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΝΕΑ ΕΝΔΕΙΞΗ	Το Keytruda, ως μονοθεραπεία, ενδείκνυται ως αγωγή πρώτης γραμμής του μεταστατικού ορθοκολικού καρκίνου με υψηλή μικροδορυφορική αστάθεια (MSI-H) ή ανεπάρκεια επιδιόρθωσης αταίριαστων ζευγών βάσεων (dMMR) σε ενήλικες.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	200 mg κάθε 3 εβδομάδες ή 400 mg κάθε 6 εβδομάδες, με ενδοφλέβια έγχυση 30 λεπτών
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C18, C19, C20
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδίκευση και εμπειρία.
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Σύμφωνα με το ισχύον θεραπευτικό πρωτόκολλο
ATC5	L01XC18
ATC 4 (CLUSTER)	L01XC

KEYTRUDA C/S.SOL.IN 25MG/ML BTx1 VIALx4ML (κωδ. ΕΟΦ 312070201)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	PEMBROLIZUMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. Λευκή έως υπόλευκη λυόφιλη κόνις.
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8(3)a – Νέα δραστική ουσία.
ΚΑΚ	MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, NETHERLANDS
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	KEYTRUDA C/S.SOL.IN 25MG/ML BTx1 VIALx4ML
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803120702018
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΝΕΑ ΕΝΔΕΙΞΗ	Κλασικό λέμφωμα Hodgkin (cHL) Το KEYTRUDA, ως μονοθεραπεία, ενδείκνυται ως αγωγή του υποτροπιάζοντος ή ανθεκτικού κλασικού λεμφώματος Hodgkin σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 3 ετών και μεγαλύτερης, οι οποίοι δεν ανταποκρίθηκαν σε αυτόλογη μεταμόσχευση αρχέγονων κυττάρων (ASCT) ή κατόπιν δύο τουλάχιστον προηγούμενων θεραπειών όταν η ASCT δεν αποτελεί θεραπευτική επιλογή.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Η συνιστώμενη δόση σε ενήλικες είναι 200 mg κάθε 3 εβδομάδες ή 400 mg κάθε 6 εβδομάδες, με ενδοφλέβια έγχυση 30 λεπτών
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C81, C81.1, C81.2, C81.2, C81.3, C81.4, C81.7, C81.9
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδίκευση και εμπειρία.
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Σύμφωνα με το θεραπευτικό πρωτόκολλο του Υπουργείου Υγείας για το λέμφωμα Hodgkin
ATC5	L01XC18
ATC 4 (CLUSTER)	L01XC

DAVIMAG® EF.TAB 300MG/TAB BT X 20 (1 TUBE X 20) (κωδ. ΕΟΦ 324220101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Magnesium Oxide
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Αναβράζοντα δισκία
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10 (α) Καλώς Καθιερωμένης Χρήσης
ΚΑΚ	INNOVIS PHARMA ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΚΑΙ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Δ.Τ. INNOVIS PHARMA A.E.B.E.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	EF.TAB 300MG/TAB BT X 20 (1 TUBE X 20)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803242201017
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Θεραπεία συμπτωματικής υπομαγνησιαμίας, η οποία εκδηλώνεται πιθανώς μέσω μη ειδικών συμπτωμάτων, όπως υπερδιεγερσιμότητα (μυϊκές κράμπες, τετανία,

	<p>αυξημένα τενόντια αντανακλαστικά), διαταραχές του καρδιακού ρυθμού (αρρυθμία, ταχυκαρδία), διαταραχές γαστρεντερικής οδού (συσπάσεις).</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Πρόληψη έλλειψης μαγνησίου, επί π.χ.: <ul style="list-style-type: none"> ☞ μη ισορροπημένης διατροφής, δυσαπορρόφησης, χρόνιας διάρροιας, αλκοολισμού ή σακχαρώδους διαβήτη (αυξημένη μαγνησιουρία) ☞ φαρμακευτικής αγωγής η οποία προκαλεί αυξημένη μαγνησιουρία, όπως π.χ. διουρητικά, κυκλοσπορίνη Α, αντιβιοτικά της ομάδας των αμινογλυκοσιδών (γενταμικίνη), σκευάσματα διγοξίνης
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Ενήλικες και έφηβοι Ένα αναβράζον δισκίο, διαλυμένο σε ένα ποτήρι νερό (150 ml)
DDD (Units)	300mg
ΑΗΔ	20
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	E83.4
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Θεραπεία συμπτωματικής υπομαγνησιαιμίας δηλ. Mg^{+2} ορού <1,5mg/dL (0,6mmol/L) που δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί με διατροφή ☞ Συνταγογράφηση ως 4 εβδομάδες και για επέκταση απαιτείται αιτιολόγηση ☞ Χορήγηση σε εφήβους > 15 ετών και ενήλικες
ATC5	A12CC10 Μαγνήσιο (συνδυασμός διαφορετικών αλάτων μαγνησίου)
ATC 4 (CLUSTER)	A12CC Μαγνήσιο

LYUMJEN INJ.SOL 200IU/ML 5 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα x3 ml (6.9 MG/ML) - Kwik pen (κωδ. ΕΟΦ 323760202)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Ινσουλίνη lispro
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Κεντρική άδεια κυκλοφορίας
ΚΑΚ	ELI-LILLY NEDERLAND B.V., THE NEDERLANDS
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	200IU/ML 5 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα x3 ml (6.9 MG/ML)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803237602027
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας περιεκτικότητας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας περιεκτικότητας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Θεραπεία του σακχαρώδους διαβήτη σε ενήλικες
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Σύμφωνα με το θεραπευτικό πρωτόκολλο του Υπουργείου Υγείας για τον σακχαρώδη διαβήτη

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΑΤC5	A10AB04
ΑΤC 4 (CLUSTER)	A10AB

NORADREN C/S.SOL.IN 1mg/ml BTx10 (AMPsx4 ML) CLEAR GLASS AMPOULES (κωδ. ΕΟΦ 267960101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	NOREPINEPHRINE BITARTRATE MONOHYDRATE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Καλώς Καθιερωμένης Χρήσης – Άρθρο 10α της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	DEMO ABEE
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	NORADREN C/S.SOL.IN 1mg/ml BTx10 (AMPsx4 ML) CLEAR GLASS AMPOULES
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2802679601018
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας συσκευασίας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας συσκευασίας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν
DDD (Units)	0,006 G
ΑΗΔ	6,67
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση.
ΑΤC5	C01CA03
ΑΤC 4 (CLUSTER)	C01CA Αδρενεργικοί παράγοντες για νοσοκομειακή χρήση

Η παρούσα απόφαση ισχύει από την έκδοση της απόφασης αναθεώρησης του Καταλόγου Αποζημιούμενων Φαρμάκων του άρθρου 251 του ν. 4512/2018 (ΦΕΚ Α' 5), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει με το άρθρο 24 του Ν. 4633/2019 (ΦΕΚ Α' 161).

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ ΠΛΕΥΡΗΣ

Κοινοποίηση (με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο):

1. Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης
2. Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών φαρμάκων.

Εσωτερική Διανομή (με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο):

1. Γρ. Υπουργού Υγείας
2. Γρ. Γεν. Γραμματέα Δημόσιας Υγείας
3. Προϊσταμένη Γεν. Δ/σης Δημόσιας Υγείας και Ποιότητας Ζωής
4. Δ/ση Φαρμάκου