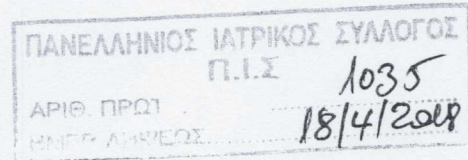




ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης Αδειών & Κωδ. Αποφάσεων
Πληροφορίες: Ε.ΧΑΝΤΖΗ
Τηλέφωνο: 213-2040000



ΑΘΗΝΑ, 28-3-2018
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 25767

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: Τροποποίηση της εγκυκλίου ΕΟΦ που αφορά στον τρόπο διάθεσης των φαρμακευτικών προϊόντων, που περιέχουν ως δραστικό συστατικό: κεφαλοσπορίνες τρίτης γενεάς (από του στόματος χορηγούμενες), νεώτερες κινολόνες (από του στόματος χορηγούμενες), νεώτερες κινολόνες (για τοπική οφθαλμική χρήση) νεώτερες κινολόνες (για τοπική ωτική χρήση), και συμπλήρωσή της με φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν νεώτερες κινολόνες (για δερματολογική χρήση).

Έχοντας υπόψη:

- α) Τις διατάξεις της κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (ΦΕΚ Β' 1049/29-4-2013) «Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων, που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση»,
- β) Την υπ' αριθμ. 60284 / 16-9-2016 Απόφαση Προέδρου ΕΟΦ (ΦΕΚ 3022 / Τεύχος Δεύτερο / 21-9-2016) «Περί εξουσιοδότησης υπογραφής στους Προϊσταμένους των Διευθύνσεων και Τμημάτων του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων».
- β) Τη γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αριθμός: Φ-17/30-1-2018.

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

Τροποποιούμε την εγκύκλιο του ΕΟΦ που αφορά τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν δραστικά συστατικά :

- **κεφαλοσπορίνες τρίτης γενεάς** (από του στόματος χορηγούμενες)
- **νεώτερες κινολόνες** (από του στόματος χορηγούμενες)
- **νεώτερες κινολόνες** (για τοπική οφθαλμική χρήση)
- **νεώτερες κινολόνες** (για τοπική ωτική χρήση)

ως προς: α) την συμπλήρωση αυτής με φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν νεώτερες κινολόνες και προορίζονται για δερματολογική χρήση και β) την προσθήκη της νέας χρήσης στο υπόδειγμα της αιτιολογημένης συνταγής, το οποίο και επισυνάπτεται.

1. Ο τρόπος διάθεσης παραμένει με «αιτιολογημένη ειδική συνταγή φυλασσόμενη επί διατίτα».
2. Τα ανωτέρω θα ισχύσουν και για κάθε άλλο προϊόν που πρόκειται να λάβει άδεια κυκλοφορίας.

3. Οι δικαιούχοι και οι αντιπρόσωποι υποχρεούνται για την εφαρμογή της απόφασης αυτής.
4. Κατόπιν των ανωτέρω παύει να ισχύει η αριθμ. **6826/2-2-2005** εγκύκλιος του ΕΟΦ.

Κοινοποίηση:

Η ΑΝΑΠΛ. ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΔΔΥΕΠ

1. ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
Δ/ΝΣΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ & ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ ΥΓΕΙΑΣ
Αριστοτέλους 17, 101 87 ΑΘΗΝΑ
2. ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΙΑΤΡΙΚΟ ΣΥΛΛΟΓΟ
Σεβαστουπόλεως 113, Αθήνα 115 26
(ΜΕ ΤΗΝ ΠΑΡΑΚΛΗΣΗ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΩΝ
ΤΟΠΙΚΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΩΝ ΤΗΣ ΧΩΡΑΣ).
3. ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΑ ΕΝΩΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΩΝ
Κορυζή 6, 117 43 ΑΘΗΝΑ
4. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΟΣ ΑΤΤΙΚΗΣ
Μυλλέρου 1 10436 Αθήνα
(ΜΕ ΤΗΝ ΠΑΡΑΚΛΗΣΗ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΩΝ
ΤΟΠΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΩΝ ΤΗΣ ΧΩΡΑΣ).
5. ΕΟΠΥΥ
Αποστόλου Παύλου 12
151 23 ΜΑΡΟΥΣΙ
6. ΣΦΕΕ
Λ.Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3
ΧΑΛΑΝΔΡΙ 15232
7. ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΑ ΕΝΩΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ
Λ.Κηφισίας 324-326
Ν.Ψυχικό 15451

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΚΟΝΤΟΓΙΑΝΝΗ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Δ/νση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης & Κωδ. Αποφάσεων
2. Δ/νση Αξιολόγησης προϊόντων
3. Γραμματεία Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων