



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

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Πληροφορίες:
Τηλέφωνο: 210-6507200

ΑΘΗΝΑ, 30-9-2010
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 66201

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: Καθορισμός Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **MICONAZOLE**

Έχοντες υπόψη:

- α) Τις διατάξεις της κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3 (α) 83657/2005 "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.: 43391/23-6-2010 Απόφαση Προέδρου ΕΟΦ (ΦΕΚ. 1052/Τεύχος Δεύτερο / 12-7-2010) "Περί μεταβίβασης δικαιώματος υπογραφής από τον Πρόεδρο ΕΟΦ προς τους προισταμένους διευθύνσεων ΕΟΦ"
- γ) Τη Γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αρ.Φ-252/2-7-2010

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

1. Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **MICONAZOLE** ορίζεται ως εξής:

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά:

Δερματική κόνις 2%: Miconazole nitrate 20mg/g

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:

Δερματική κόνις

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ:

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:

Τοπική εφαρμογή για τη θεραπεία δερματομυκητιάσεων που οφείλονται σε *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes* & *Epidermophyton floccosum* όπως δερματοφυτία των ποδιών (πόδι αθλητού) (*tinea pedis*).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:

Εφαρμογή του «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» 1-2 φορές την ημέρα στην προσβεβλημένη περιοχή (ιδιαίτερα μεταξύ των δακτύλων και επιπλέον στις κάλτσες και τα παπούτσια).

Συνήθως η ανακούφιση των συμπτωμάτων επέρχεται 2-3 ημέρες μετά την έναρξη της εφαρμογής και στους περισσότερους ασθενείς παρατηρείται αμέσως μετά κλινική βελτίωση. Εάν μετά 15 ημερών ο ασθενής δεν δείχνει κλινική βελτίωση, πρέπει να επαναξιολογηθεί η διάγνωση και η θεραπεία.

Η θεραπεία με «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» πρέπει να συνεχισθεί χωρίς διακοπή μέχρι και δύο εβδομάδες μετά την εξαφάνιση των βλαβών (συνήθως 4-6 εβδομάδες συνολικά).

Παρατηρήσεις: Μερικά μέτρα υγιεινής, όπως ο καθημερινός καθαρισμός με νερό των βλαβών και των γύρω περιοχών, η συχνή αλλαγή και απολύμανση των καλτσών και των παπουτσιών (εφαρμογή δερματικής κρέμας «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»), βοηθούν στο να επιτευχθούν ταχύτερα τα θεραπευτικά αποτελέσματα.

4.3 Αντενδείξεις:

Γνωστή υπερευαισθησία στην μικοναζόλη ή σε κάποιο άλλο συστατικό, της δερματικής κρέμας. Να μην χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 14 ετών, χωρίς την συμβουλή ιατρού.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την χρήση:

Αν εμφανισθεί υπερευαισθησία ή ερεθισμός, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί. Η δερματική κρέμα «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» δεν πρέπει να έλθει σε επαφή με τους οφθαλμούς. Γενικά μέτρα υγιεινής πρέπει να λαμβάνονται για να ελέγχονται οι πηγές μόλυνσης και επιμόλυνσης.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η συστηματική απορρόφηση της μικοναζόλης από την τοπική εφαρμογή είναι αμελητέα, ώστε να μην αναμένεται κίνδυνος αλληλεπιδράσεων.

Η συστηματικώς χορηγούμενη Μικοναζόλη είναι γνωστό ότι αναστέλλει το CYP3A4/2CP. Λόγω της μειωμένης συστηματικής απορρόφησης μετά από τοπική εφαρμογή, κλινικά σχετικές αλληλεπιδράσεις είναι σπάνιες. Παρόλα αυτά σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν θεραπεία με αντιπηκτικά, όπως η warfarin, η χορήγηση «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» θα πρέπει να γίνεται με προσοχή και η αντιπηκτική του δράση να ελέγχεται.

4.6 Κύηση και γαλουχία:

Χρήση κατά την κύηση: Παρόλο που το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» χρησιμοποιείται μόνο για τοπική εφαρμογή και εμφανίζει πολύ μικρή συστηματική απορρόφηση δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται στο πρώτο τρίμηνο της κύησης, εκτός αν σύμφωνα με την κρίση του ιατρού το αναμενόμενο αποτέλεσμα αντισταθμίζει τον κίνδυνο.

Χρήση κατά την γαλουχία: Παρόλο που το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» χρησιμοποιείται μόνο για τοπική εφαρμογή και εμφανίζει πολύ μικρή συστηματική απορρόφηση θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας με πολλή προσοχή.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:

Το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Λόγω της πολύ μικρής απορρόφησης, συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες δεν αναμένονται.

Όλες οι δερματολογικές μορφές miconazole είναι καλά ανεκτές.

Έχουν αναφερθεί μεμονωμένες περιπτώσεις ερεθισμού και αισθήματος καύσου και αλλεργική δερματίτις εξ επαφής με την τοπική εφαρμογή του «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ».

Μπορεί να εμφανισθεί αλλεργική αντίδραση στη μικοναζόλη ή σε κάποιο άλλο συστατικό, της δερματικής κρέμας.

4.9 Υπερδοσολογία:

Υπερβολική χρήση μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα ερεθισμό του δέρματος, ο οποίος εξαφανίζεται με την διακοπή της θεραπείας.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, μπορεί να εφαρμοσθεί κατάλληλη μέθοδος γαστρικής κένωσης, αν κριθεί αναγκαίο.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ:

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες:

Η μικοναζόλη 1-[2-(2,4-dichlorophenyl)-2-(2,4-dichlorophenyl)methoxy]-1H-imidazole; 1-[2,4-dichloro-β-[(2,4-dichlorobenzyl)oxy]phenethyl]imidazole είναι ένας συνθετικός αντιμυκητιασικός παράγων που αναστέλλει την ανάπτυξη κοινών δερματόφυτων, όπως *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, ζυμομυκήτων, όπως της *Candida albicans* και άλλων μυκήτων όπως του μικροοργανισμού *Malassezia furfur* που προκαλεί την ποικιλόχρου πιτυρίαση.

Η μικοναζόλη αναστέλλει την βιοσύνθεση της εργοστερόλης στους μύκητες και αλλάζει την σύνθεση των λιπιδικών συστατικών της μεμβράνης τους, με αποτέλεσμα την νέκρωση του κυττάρου του μύκητα.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες:

Το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» εμφανίζει επίπεδα στο πλάσμα, μετά από τοπική εφαρμογή, μικρότερα του 0,01 μg/ml. Η συστηματική απορρόφηση είναι περίπου 2% της εφαρμοζόμενης δόσης.

5.3 Προκλινικά στοιχεία ασφάλειας

Δεν αναφέρονται

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα:

6.2 Ασυμβατότητες: Καμία γνωστή

6.3 Διάρκεια ζωής:

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος:

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη:

6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού:

Βλέπε παράγραφο 4.2

Μόνο για τοπική χρήση

Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση

6.7 Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

2. Το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **MICONAZOLE** ορίζεται ως εξής:

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1.1 Ονομασία

1.2 Σύνθεση: Δραστική ουσία: Miconazole nitrate

Έκδοχα:

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:

Δερματική κόνις

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:

Δερματική κόνις 2%: Κάθε g σκόνης περιέχει 20mg νιτρικής μικοναζόλης

1.5 Περιγραφή-Συσκευασία:

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Τοπικό αντιμυκητιασικό.

1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας:

1.8 Παρασκευαστής:

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές πληροφορίες:

Το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για την καταπολέμηση των μυκητιάσεων του δέρματος.

2.2 Ενδείξεις:

Τοπική εφαρμογή για την θεραπεία δερματομυκητιάσεων που οφείλονται σε *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes* & *Epidermophyton floccosum* όπως δερματοφυτία των ποδιών (πόδι αθλητού-tinea pedis).

2.3 Αντενδείξεις:

Γνωστή υπερευαισθησία στην μικοναζόλη ή σε κάποιο άλλο συστατικό της δερματικής κόνεως. Να μη χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των 14 ετών χωρίς τη σύμφωνη γνώμη του θεράποντος ιατρού.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά την χρήση:

2.4.1. Αν εμφανισθεί υπερευαισθησία ή ερεθισμός η θεραπεία πρέπει να διακοπεί. Η δερματική σκόνη «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» δεν πρέπει να έλθει σε επαφή με τα μάτια.

Πρέπει να πλένετε προσεκτικά τα χέρια σας μετά τη χρήση του «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» δερματική σκόνη. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας χρησιμοποιήστε πετσέτες ή ρούχα μόνο για δική σας χρήση, έτσι ώστε να αποφύγετε να μολύνετε άλλα άτομα. Πρέπει να γίνεται συχνή αλλαγή των ρούχων που έχουν έρθει σε επαφή με τη μολυσμένη περιοχή του δέρματος για να αποφύγετε την επαναμόλυνση σας.

Εάν 15 ημέρες μετά την έναρξη της θεραπείας δεν έχετε βελτίωση θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας για να επαναξιολογήσει την κατάστασή σας.

2.4.2 Ηλικιωμένοι: Ισχύει ότι και για τους ενήλικες

2.4.3 Κύηση: Παρόλο που το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» χρησιμοποιείται μόνο για τοπική εφαρμογή και εμφανίζει πολύ μικρή συστηματική απορρόφηση δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται στο πρώτο τρίμηνο της κύησης, εκτός αν σύμφωνα με την κρίση του ιατρού το αναμενόμενο αποτέλεσμα αντισταθμίζει τον κίνδυνο.

2.4.4 Γαλουχία: Παρόλο που το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» χρησιμοποιείται μόνο για τοπική εφαρμογή και εμφανίζει πολύ μικρή συστηματική απορρόφηση θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας με πολλή προσοχή.

- 2.4.5 Παιδιά:** Να μη χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 14 ετών χωρίς τη σύμφωνη γνώμη του θεράποντος ιατρού.
- 2.4.6 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:** Βλέπε και κεφ. 2.3.
- 2.4.7 Επίδραση στην οδήγηση και τη χρήση μηχανημάτων:** Δεν επιδρά

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:

Η συστηματική απορρόφηση της μικοναζόλης από την τοπική εφαρμογή είναι πολύ μικρή, ώστε να μην αναμένεται κίνδυνος αλληλεπιδράσεων.

2.6 Δοσολογία:

Εφαρμογή του «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» 1-2 φορές την ημέρα στην προσβεβλημένη περιοχή (ιδιαίτερα μεταξύ των δακτύλων και επιπλέον στις κάλτσες και τα παπούτσια).

Συνήθως η ανακούφιση των συμπτωμάτων επέρχεται 2-3 ημέρες μετά την έναρξη της εφαρμογής και στους περισσότερους ασθενείς παρατηρείται αμέσως μετά κλινική βελτίωση. Εάν μετά 15 ημερών δεν επέρχεται κλινική βελτίωση, πρέπει να επαναξιολογηθεί η διάγνωση και η θεραπεία από το γιατρό σας.

Η θεραπεία με «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» πρέπει να συνεχισθεί χωρίς διακοπή μέχρι και δύο εβδομάδες μετά την εξαφάνιση των βλαβών (συνήθως 4-6 εβδομάδες συνολικά).

Παρατηρήσεις: Μερικά μέτρα υγιεινής, όπως ο καθημερινός καθαρισμός με νερό των βλαβών και των γύρω περιοχών, η συχνή αλλαγή και απολύμανση των καλτσών και των παπουτσιών (εφαρμογή δερματικής κόνεως «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»), βοηθούν στο να επιτευχθούν ταχύτερα τα θεραπευτικά αποτελέσματα.

2.7 Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση:

Αν χρησιμοποιήσατε το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» σκόνη περισσότερες φορές από ότι σας είχε συστήσει ο γιατρός, μπορεί να σας εμφανισθεί ερυθρότητα, οίδημα ή μια αίσθηση καύσου. Σε αυτή την περίπτωση, είναι αρκετό να παραλείψετε μία ή δύο εφαρμογές του φαρμάκου και να αρχίσετε ξανά με το σωστό ρυθμό.

Αν συμβεί τυχαία κατάποση της σκόνης, επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή το Κέντρο Δηλητηριάσεων τηλ. 210 7793777.

Πληροφορίες για τον γιατρό σε περίπτωση υπερδοσολογίας:

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια κατάλληλη μέθοδος γαστρικής κένωσης, αν κριθεί αναγκαίο.

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Η δερματική σκόνη «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» είναι καλά ανεκτή.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, ερεθισμός ή ήπια αίσθηση καύσου ή αλλεργική δερματίτιδα μπορεί να εμφανισθεί στο σημείο που έχει εφαρμοσθεί το φάρμακο. Στις περιπτώσεις αυτές, συνήθως είναι αρκετό να παραλείψετε μία ή περισσότερες εφαρμογές του φαρμάκου.

Αν μετά από κάθε εφαρμογή του φαρμάκου ακολουθεί κνησμός και ερυθρότητα, αυτό μπορεί να υποδηλώνει υπερευαισθησία (αλλεργία). Σε αυτή την περίπτωση διακόψτε την θεραπεία και συμβουλευθείτε το γιατρό.

Μην διστάσετε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας για κάθε άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που μπορεί ν' αντιμετωπίσετε.

2.9 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Αναγράφεται στην εξωτερική και στην εσωτερική συσκευασία.

Αν αυτή η ημερομηνία έχει παρέλθει, να μην χρησιμοποιήσετε το φάρμακο.

2.10 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την φύλαξη του προϊόντος:

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά την διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν στο φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μην διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεσθε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. Τρόπος Διάθεσης

Δεν απαιτείται ιατρική συνταγή

3. Οι δικαιούχοι και αντιπρόσωποι υποχρεούνται για την εφαρμογή της ανωτέρω εγκυκλίου.
4. Κατόπιν των ανωτέρω παύει να ισχύει η εγκύκλιός μας με αρ.8761/9-2-2005

Κοινοποίηση:

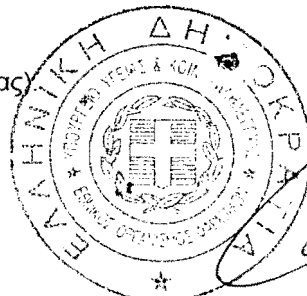
ΕΤ. :JOHNSON & JOHNSON HELLAS AEBE
ΑΙΓΙΑΛΕΙΑΣ & ΕΠΙΔΑΥΡΟΥ 4
15125 ΜΑΡΟΥΣΙ

Αποδέκτες για ενέργεια :

1. Υπουργείο Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης
Δ/ση Φαρμάκων & Φαρμακείων
Αριστοτέλους 17, 101 87 Αθήνα
2. ΓΕΕΘΑ/ΔΥΓ
Λ. Μεσογείων 136
155 61 Αθήνα
3. Υπ. Εργασίας Απασχόλησης & Κοινωνικής Προστασίας
Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων
Δ/ση Ασφάλισης Ασθένειας & Μητρότητας
Σταδίου 29, 101 10 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των Ασφαλιστικών
Ταμείων που παρέχουν Υγειονομική Περίθαλψη)
4. Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο
Πλουτάρχου 3, 106 75 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των
τοπικών Ιατρικών Συλλόγων της χώρας)
5. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών
Κορύζη 6, 117 43 Αθήνα
6. Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο
Πειραιώς 134 & Αγαθημέρου

Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΔΥΕΠ

Δρ. Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΕΒΕΙΑ
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΕΛΕΝΗ ΑΡΓΥΡΟΠΟΥΛΟΥ

118 54 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των
τοπικών Φαρμακευτικών Συλλόγων της χώρας)

7. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών
Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων
Μιχαλακοπούλου 99, 115 27 Αθήνα
8. ΙΚΑ-Φαρμ/κή Υπηρεσία
Αγ.Κων/νου 8, 102 41 Αθήνα
9. ΟΓΑ Κλάδος Φαρμακευτικής Περιθαλψης
Πατησίων 30, 106 77 Αθήνα
10. Οίκος Ναύτου Πειραιώς
Κ.Παλαιολόγου 15
185 35 Πειραιάς
11. Οίκος Ναύτου Αθήνας
Γλαύστωνος 2 & Πατησίων
106 77 Αθήνα
12. Κέντρο Δηλητηριάσεων
Νοσοκομείο Παίδων "Π. & Α. Κυριακού"
115 27 Γουδί Αθήνα
- ✓ 13. ΣΦΕΕ
Λ. Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3
152 32 Χαλάνδρι Αττικής
14. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας
Λάμψα 7, 115 24 Αμπελόκηποι, Αθήνα
15. Σύλλογο Αντ/πων Φαρμακευτικών Ειδών & Ειδικοτήτων
Οδός Τατοΐου
18ο χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας
146 10 Ν. ΕΡΥΘΡΑΙΑ ΑΤΤΙΚΗΣ
16. Δελτίο Αγορανομίας
Πανεπιστημίου 42, 106 79 Αθήνα
17. ΤΕΒΕ – Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Αγ. Κωνσταντίνου 5
103 51 ΑΘΗΝΑ
18. Μη μέλη Συλλόγων
(όπως ο πίνακας)

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Δ/ση Αξιολόγησης Προϊόντων
 - α) Τμήμα Αξιολόγησης Φαρμακευτικών Προϊόντων
 - β) Γραμματεία Α' τμήματος Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων
2. Δ/ση Φαρ/κών Μελετών & Έρευνας
3. Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης & Κωδ. Αποφάσεων
4. Γραμματεία Δευτεροβάθμιου Επιστημονικού Συμβουλίου