



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: 210-6507246

ΑΘΗΝΑ, 22-2-2010
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 12079

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

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

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.: 8673/2/29-1-2009 (Ορθή Επανάληψη) Απόφαση Προέδρου ΔΣ/ΕΟΦ (ΦΕΚ.253/13-2-2009) “Περί μεταβίβασης αρμοδιοτήτων στους Διευθυντές του ΕΟΦ”,
- γ) Τη Γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αρ.Φ-427/13-11-2009

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

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

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Η κρέμα περιέχει 2% προμεθαζίνη.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κρέμα

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Ανακούφιση από τα συμπτώματα των δερματικών εκδηλώσεων της κνίδωσης, του αγγειοοιδήματος, του δερμογραφισμού, της δερματίτιδας εξ επαφής ή από λήψη φαρμάκων.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Αλείψτε στην πάσχουσα περιοχή ένα λεπτό στρώμα κρέμας, 3 έως 4 φορές το 24ωρο.

4.3 Αντενδείξεις

Η χρήση της κρέμας προμεθαζίνης αντενδείκνυται σε ασθενείς με υπερευαισθησία στην προμεθαζίνη και γενικά στις φαινοθειαζίνες ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Ακόμα, η προμεθαζίνη αντενδείκνυται σε κωματώδεις καταστάσεις, μυελική απλασία, κρίση πνευμονικές λοιμώξεις, συμπτωματική υπερτροφία προστάτου ή απόφραξη του ουρηθρικού στομίου, γλαύκωμα κλειστής γωνίας, στένωση πυλωρού ή δωδεκαδάκτυλου, λήψη αναστολέων της ΜΑΟ, λήψη μεγάλων δόσεων κατασταλτικών του ΚΝΣ, πρόωρα και νεογνήνητα ή νεογνά με αφυδάτωση ή καχεξία και γενικά βρέφη κάτω του έτους, καθώς και σε μεγαλύτερα παιδιά με υπερτροφία λεμφικού ιστού και σύνδρομο υποαερισμού.

Η χρήση της προμεθαζίνης αντενδείκνυται σε παιδιά ηλικίας κάτω των δύο ετών (βλ. παρ. 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Κατά τη χρήση της κρέμας προμεθαζίνης πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες του γιατρού.

Η κρέμα προμεθαζίνης 2% πρέπει να χορηγείται με προσοχή και σε μειωμένες δόσεις στα παιδιά και στους υπερήλικες. Επίσης σε άτομα που έχουν αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση, υπερθυρεοειδισμό, καρδιαγγειακά νοσήματα, αρτηριακή υπέρταση, ιστορικό βρογχικού άσθματος ή γαστρικού έλκους. Η χρήση της πρέπει να αποφεύγεται σε παιδιά με ιστορικό υπνικής άπνοιας ή οικογενειακό ιστορικό αιφνίδιου θανάτου νεογνού, όπως και σε παιδιά και εφήβους που παρουσιάζουν σημεία και συμπτώματα ενδεικτικά του συνδρόμου Reye ή άλλης ηπατικής νόσου.

Χορηγείται με προσοχή σε περιπτώσεις επιληψίας, νόσου Parkinson, νεφρικής ή ηπατικής ανεπάρκειας.

Η προμεθαζίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των δύο ετών λόγω του ενδεχομένου μοιραίας αναπνευστικής καταστολής.

4.5 Αλληλεπιδράσεις[ΑΠ1] με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Στην συστηματική χορήγηση αυξάνει και παρατείνει την κατασταλτική δράση του οιοπνεύματος και άλλων κατασταλτικών του ΚΝΣ, τα οποία επί ανάγκης συγχρόνου λήψεως πρέπει να χορηγούνται στη μισή δόση. Αυξάνει τις ατροπινικές ενέργειες των αντιχολινεργικών. Είναι πιθανόν να προκαλέσει αναστροφή της υπερτασικής δράσης της επινεφρίνης. Επηρεάζει τη δοκιμασία ανοχής της γλυκόζης καθώς και το τεστ κύσεως που γίνεται με βάση την ανοσολογική αντίδραση HCG και αντί-HCG.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Χρήση κατά την κύηση

Η ασφάλειά της στην εγκυμοσύνη δεν έχει βεβαιωθεί και πρέπει να χορηγείται μόνο εάν η αναμενόμενη ωφέλεια αντισταθμίζει τους πιθανούς κινδύνους του εμβρύου ή του νεογνού.

Χρήση κατά τη γαλουχία

Λόγω έλλειψης πληροφοριών σχετικά με την απέκκριση στο μητρικό γάλα, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την περίοδο της γαλουχίας.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Όταν η προμεθαζίνη χορηγείται από του στόματος υφίσταται κίνδυνος μειωμένης ικανότητας αντιδράσεως σε άτομα που οδηγούν οχήματα ή χειρίζονται μηχανές. Κάτι τέτοιο δεν είναι πιθανό όταν εφαρμόζεται τοπικά η κρέμα.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο κίνδυνος φωτοευαισθησίας, δερματίτιδας, αγγειονευρωτικού οιδήματος.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί αλλεργικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανόμενης της κνίδωσης, εξανθήματος, κνησμού και αναφυλαξίας.

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Συνιστάται πρόκληση εμέτου, πλύση στομάχου και ενεργός άνθρακας για μείωση της απορρόφησης.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η προμεθαζίνη είναι αντιϊσταμινικό της ομάδας των φαινοθειαζινών.

Έχει ισχυρή και παρατεταμένη αντιϊσταμινική δράση η οποία οφείλεται στην κατάληψη και αποκλεισμό των H1-υποδοχέων της ισταμίνης. Επιπλέον εμφανίζει αντιχολινεργική, αντιεμετική, αντιβηχική και κατασταλτική ενέργεια. Η δράση της διαρκεί 4 έως 6 ώρες.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η προμεθαζίνη κατανέμεται ευρέως στο σώμα και απεκκρίνεται αργά μέσω των ούρων και της χολής. Εισέρχεται στον εγκέφαλο και διέρχεται τον πλακούντα. Οι φαινοθειαζίνες διέρχονται στο μητρικό γάλα σε μικρές συγκεντρώσεις. Η προμεθαζίνη μεταβολίζεται από το ήπαρ σε ένα αριθμό χημικών ενώσεων. Τα σουλφοξείδια της προμεθαζίνης και η Ν-διμεθυλο-προμεθαζίνη εμφανίζονται στα ούρα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν υπάρχουν πρόσθετα δεδομένα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν έχει εφαρμογή.

6.3 Διάρκεια ζωής

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Δεν εφαρμόζεται.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

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

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1.1 Όνομα:

1.2 Σύνθεση

Δραστική ουσία:

Έκδοχα:

Κρέμα

Αντιϊσταμινικό

Ι ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

Το “όνομα προϊόντος” περιέχει προμεθαζίνη, ένα φάρμακο της ομάδας των αντιϊσταμινικών. Τα φάρμακα αυτά ανταγωνίζονται μερικές από τις ενέργειες της ισταμίνης, μιας ουσίας που παράγεται στον οργανισμό και παίζει βασικό ρόλο στην εκδήλωση πολλών αλλεργικών εκδηλώσεων.

2.2 Θεραπευτικές ενδείξεις

Ανακούφιση από τα συμπτώματα των δερματικών εκδηλώσεων της κνίδωσης, του αγγειοοιδήματος, του δερμογραφισμού, της δερματίτιδας εξ επαφής ή από λήψη φαρμάκων.

2.3 Αντενδείξεις

Η χρήση της κρέμας προμεθαζίνης αντενδείκνυται σε ασθενείς με υπερευαισθησία στην προμεθαζίνη και γενικά στις φαινοθειαζίνες ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Ακόμα, η προμεθαζίνη αντενδείκνυται σε κωματώδεις καταστάσεις, μυελική απλασία, κρίση άσθματος, πνευμονικές λοιμώξεις, συμπτωματική υπερτροφία προστάτου ή απόφραξη του ουρηθρικού στομίου, γλαύκωμα κλειστής γωνίας, στένωση πυλωρού ή δωδεκαδάκτυλου, λήψη αναστολέων της ΜΑΟ, λήψη μεγάλων δόσεων κατασταλτικών του ΚΝΣ, πρόωρα και νεογνήνητα ή νεογνά με αφυδάτωση ή καχεξία και γενικά βρέφη κάτω του έτους, καθώς και σε μεγαλύτερα παιδιά με υπερτροφία λεμφικού ιστού και σύνδρομο υποαερισμού.

Η χρήση της προμεθαζίνης αντενδείκνυται σε παιδιά ηλικίας κάτω των δύο ετών (βλ. παρ. 2.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση).

2.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά

Κατά τη χρήση της κρέμας πρέπει[ΑΠ2] να ακολουθούνται οι οδηγίες του ιατρού. Η κρέμα προμεθαζίνης 2% πρέπει να χορηγείται με προσοχή και σε μειωμένες δόσεις στους υπερήλικες. Επίσης σε άτομα που έχουν αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση, υπερθυρεοειδισμό, καρδιαγγειακά νοσήματα, αρτηριακή υπέρταση, ιστορικό βρογχικού άσθματος ή γαστρικού έλκους. Χορηγείται με προσοχή σε περιπτώσεις επιληψίας, νόσου Parkinson, νεφρικής ή ηπατικής ανεπάρκειας.

2.4.2 Κύηση και θηλασμός

Για τη χρήση της κρέμας κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού πρέπει[ΑΠ3] να ακολουθείτε τις οδηγίες του ιατρού σας.

2.4.3 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν είναι πιθανόν ότι υφίσταται κίνδυνος μειωμένης ικανότητας αντίδρασης σε άτομα που οδηγούν οχήματα ή χειρίζονται μηχανές, όταν εφαρμόζεται τοπικά η κρέμα.

2.4.4 Παιδιά

Η χρήση της πρέπει να αποφεύγεται σε παιδιά με ιστορικό υπνικής[ΑΠ4] άπνοιας ή οικογενειακό ιστορικό αιφνίδιου θανάτου νεογνού, όπως και σε παιδιά και εφήβους που παρουσιάζουν σημεία και συμπτώματα ενδεικτικά του συνδρόμου Reye ή άλλης ηπατικής νόσου.

Η προμεθαζίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των δύο ετών λόγω του ενδεχομένου μοιραίας αναπνευστικής καταστολής.

2.4.5 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Η κρέμα προμεθαζίνης δεν[ΑΠ5] πρέπει να χρησιμοποιείται από τους ασθενείς που παρουσιάζουν υπερευαισθησία σε κάποιο από τα συστατικά που αναγράφονται στην αρχή αυτού του φύλλου οδηγιών.

2.5 Αλληλεπιδράσεις[ΑΠ6] με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Στην συστηματική χορήγηση αυξάνει και παρατείνει την κατασταλτική δράση του οιοπνεύματος και άλλων κατασταλτικών του ΚΝΣ, τα οποία επί ανάγκης συγχρόνου λήψεως πρέπει[ΑΠ7] να χορηγούνται στη μισή δόση. Αυξάνει τις ατροπινικές ενέργειες των αντιχολινεργικών. Είναι πιθανόν να προκαλέσει αναστροφή της υπερτασικής δράσης της επινεφρίνης. Τα αντιόξινα μειώνουν την απορρόφησή της. Επηρεάζει τη δοκιμασία ανοχής της γλυκόζης καθώς και το τεστ κήσεως που γίνεται με βάση την ανοσολογική αντίδραση HCG και αντί-HCG.

Παρ' όλα αυτά ενημερώστε το γιατρό σας για οποιοδήποτε άλλο φάρμακο παίρνετε ακόμη και αυτά που ενδεχομένως έχετε προμηθευτεί χωρίς συνταγή γιατρού.

2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Αλείψτε στην πάσχουσα περιοχή ένα λεπτό στρώμα κρέμας, 3 έως 4 φορές το 24ωρο.

2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Συνιστάται πρόκληση εμέτου, πλύση στομάχου και ενεργός άνθρακας για μείωση της απορρόφησης.

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο κίνδυνος φωτοευαισθησίας, δερματίτιδας, αγγειονευρωτικού οιδήματος.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί αλλεργικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανόμενης της κνίδωσης, εξανθήματος, κνησμού και αναφυλαξίας.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση

Εάν παραλείψετε να χρησιμοποιήσετε την κρέμα σε κάποια δεδομένη χρονική στιγμή, χρησιμοποιείτε την όταν το αντιληφθείτε. Κατόπιν συνεχίστε να τη χρησιμοποιείτε κανονικά.

2.10 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται πάνω στο κουτί και στη βάση του σωληναρίου. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης του.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δε θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό ή το 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 μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, γιατί 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 χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια φυλάξτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ιατρική συνταγή.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: +30 210 77 93 777

3. Οι δικαιούχοι και αντιπρόσωποι υποχρεούνται για την εφαρμογή της ανωτέρω εγκυκλίου.

Κοινοποίηση:

Ετ. :SANOFI –AVENTIS AEΒΕ
Λ. ΣΥΓΓΡΟΥ 348-ΚΤΙΡΙΟ Α
17674 ΚΑΛΛΙΘΕΑ

Αποδέκτες για ενέργεια :

2. ΓΕΕΘΑ/ΔΥΓ
 Λ. Μεσογείων 136
 155 61 Αθήνα

Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΔΥΕΠ

Δρ. Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

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)



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
 Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ
 ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΕΛΕΝΗ ΑΡΓΥΡΟΠΟΥΛΟΥ

4. Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο
Πλουτάρχου 3, 106 75 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωση των
τοπικών Ιατρικών Συλλόγων της χώρας).
5. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών
Κορύζη 6,
6. Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο
Πειραιώς 134 & Αγαθημέρου
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
Γλαύστινος 2 & Πατησίων
106 77 Αθήνα
12. Κέντρο Δηλητηριάσεων
Νοσοκομείο Παιδών "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 Αμπελόκητοι, Αθήνα
15. Σύλλογο Αντ/πων Φαρμακευτικών Ειδών & Ειδικοτήτων
Οδός Τατοΐου
18ο χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας
146 10 Ν. ΕΡΥΘΡΑΙΑ ΑΤΤΙΚΗΣ
16. 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
Β/ΕΓΚ 2010