



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
**ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**  
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός, Αθήνα  
Διεύθυνση: Αξιολόγηση Φαρμάκων  
Ανθρώπινης Χρήσης  
Πληροφορίες: Κ. Κεχαγιά  
Τηλέφωνο: 2132040242

Χολαργός 14-04-2010

Αρ. Πρωτ. 24754

**Προς: Πίνακα Αποδεκτών**

ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΗ ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ  
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ ΠΟΥ ΑΚΟΛΟΥΘΟΥΝ  
ΑΜΟΙΒΑΙΑ/ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΜΕΝΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΓΚΡΙΣΗΣ  
**Διαδικασία τροποποίησης**

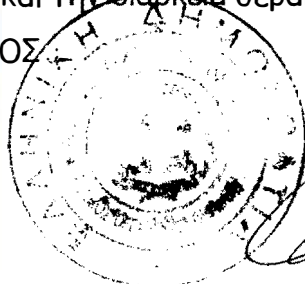
Έχοντας υπόψη:

1. Την Υπουργική Απόφαση Κ.Υ.Α. ΔΥΓ3(α)/83657/30.12.2005 (ΦΕΚ 59B/24.01.2006) «Εναρμόνιση της Ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση», σε συμμόρφωση με την υπ. αριθ. 2001/1983/ΕΚ Οδηγία «περί Κοινοτικού Κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση»
2. Τον Νόμο 1316/1983 (ΦΕΚ 3Α/11-01-1983) «Ίδρυση , οργάνωση και αρμοδιότητες του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων της Εθνικής Φαρμακοβιομηχανίας και Εθνικής Φαρμακαποθήκης και τροποποίηση και συμπλήρωση της Φαρμακευτικής Νομοθεσίας» όπως ισχύει.
3. Το Ν.Δ 96/73 όπως ισχύει
4. Την εγκύκλιο 3480/18-01-2010 «συσσκευασίες φαρμακευτικών προϊόντων που ακολουθούν αμοιβαία/αποκεντρωμένη διαδικασία έγκρισης»

Για κάθε μεταβολή των συσκευασιών που έχουν δηλωθεί, ότι θα κυκλοφορούν στην Ελλάδα, για προϊόντα που έχουν εγκριθεί με αμοιβαία/αποκεντρωμένη διαδικασία, σύμφωνα με την εγκύκλιο 3480/18-01-2010, είναι δυνατή η υποβολή στην ΔΥΕΠ αίτησης τροποποίησης (προσθήκης/αφαίρεσης) συσκευασίας . (Δεν απαιτείται παράβολο δεδομένου ότι όλες οι συσκευασίες είναι ήδη εγκεκριμένες κατά την αμοιβαία/αποκεντρωμένη διαδικασία)

Τα σχετικά αιτήματα θα εξετάζονται με την καθορισμένη διαδικασία τροποποίησης συσκευασίας και θα εγκρίνονται εφόσον δικαιολογούνται από το δοσολογικό σχήμα και την διάρκεια θεραπείας

Η Α' ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ  
Δ. ΠΑΤΑΡΓΙΑ



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΡΧΙΒΕΥΣΗ  
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΤΗΣ  
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΕΛΕΝΗ ΑΡΓΥΡΟΠΟΥΛΟΥ

## **ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ**

- 1 ΠΕΦ  
Κορυζή 6, 1174ΑΘΗΝΑ
- 2.Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο  
Χαλκοκονδύλη 1, 10677 ΑΘΗΝΑ
- 3.ΣΦΕΕ
4. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας  
Δεληγιώργη 12, 10437 ΑΘΗΝΑ
5. Μη Μέλη Συλλόγων (συστημένο)

### **Εσωτερική Διανομή:**

Δ/ση Αξιολόγησης

Δ/ση ΔΥΕΠ

Δ/ση Πληροφόρησης & Δημ. Σχέσεων

Νομική Υπηρεσία ΕΟΦ

Γραφείο Οροέδρου

Γραφείο Αντιπροέδρου

Νομική Υπηρεσία