



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ  
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Σ.Φ.Ε.Ε.  
Αρ. Πρωτ.: 4119  
Ημερομ. : .....

ΑΘΗΝΑ, 1-12-2004  
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 68417/2-12-2004

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

### ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

**ΘΕΜΑ:** Τροποποίηση εγκεκριμένων στοιχείων φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που ανήκουν στην φαρμακοθεραπευτική κατηγορία των ανταγωνιστών α-αδρενεργικών υποδοχέων.

Έχοντας υπόψη:

- α) Τις διατάξεις της κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91 "Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας ..... των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων",
- β) Τη Γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αρ.Φ-316/9-7-2004

### Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

1. Τροποποιούμε την Περιλήψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντων φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που ανήκουν στην φαρμακοθεραπευτική κατηγορία των ανταγωνιστών α-αδρενεργικών υποδοχέων στο λήμμα 4.4 και συγκεκριμένα στο κεφάλαιο "Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση" πρέπει να προστεθεί στην αρχή του λήμματος η Προειδοποίηση "Πριν από την έναρξη της αγωγής πρέπει να εξασφαλισθεί η μη ύπαρξη καρκίνου του προστάτη, προκειμένου να μη γίνει συγκάλυψη των εκδηλώσεων".
2. Το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήση φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που ανήκουν στην φαρμακοθεραπευτική κατηγορία των ανταγωνιστών α-αδρενεργικών υποδοχέων στο λήμμα 2.4 και συγκεκριμένα στο κεφάλαιο "Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση" πρέπει να προστεθεί στην αρχή του λήμματος η Προειδοποίηση "Πριν από την έναρξη της αγωγής πρέπει να εξασφαλισθεί η μη ύπαρξη καρκίνου του προστάτη, προκειμένου να μη γίνει συγκάλυψη των εκδηλώσεων".
3. Οι δικαιούχοι και αντιπρόσωποι υποχρεούνται για την εφαρμογή της ανωτέρω εγκυκλίου.

#### Αποδέκτες για ενέργεια :

1. Υπουργείο Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης  
Δ/ση Φαρμάκων & Φαρμακείων  
Αριστοτέλους 17, 101 87 Αθήνα
2. Υπ. Εργασίας & Κοιν. Ασφαλίσεων  
Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων  
Δ/ση Ασφάλισης Ασθένειας & Μητρότητας  
Σταδίου 29, 101 10 Αθήνα

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

ΔΗΜ. ΒΑΓΙΩΝΑΣ

