



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.ΚΑΡΥΔΑ
Τηλέφωνο: 213-2040000

ΑΘΗΝΑ, 26-11-2019
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 143595

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: Περί των όρων χορήγησης φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν το δραστικό συστατικό
AMILORIDE HYDROCHLORIDE DIHYDRATE + HYDROCHLOROTHIAZIDE

Έχοντας υπόψη:

- 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»,
- Τη γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αριθμός: Φ-173 / 10-07-2019.

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

Καταργείται η υπ' αριθμ. 62073 / 05-11-2004 Εγκύκλιος του ΕΟΦ με θέμα τον καθορισμό της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και του Φύλλου Οδηγιών για τον Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **AMILORIDE HYDROCHLORIDE DIHYDRATE + HYDROCHLOROTHIAZIDE**, δεδομένου του περιορισμένου αριθμού γενοσήμων φαρμακευτικών προϊόντων του προϊόντος αναφοράς, σύμφωνα με το πληροφοριακό σύστημα του ΕΟΦ (Gredis).
Τα κείμενα της Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και του Φύλλου Οδηγιών για τον Χρήστη των γενοσήμων προϊόντων με δραστικό συστατικό **AMILORIDE HYDROCHLORIDE DIHYDRATE + HYDROCHLOROTHIAZIDE** θα πρέπει να συμμορφώνονται, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, με τα τρέχοντα εγκεκριμένα κείμενα του προϊόντος αναφοράς.

Κοινοποίηση:

1. ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΑ ΕΝΩΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΩΝ
ΚΟΡΥΖΗ 6,
11743, ΑΘΗΝΑ

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ / ΕΟΦ

2. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΟΣ ΑΤΤΙΚΗΣ
ΜΥΛΛΕΡΟΥ 1,
10436, ΑΘΗΝΑ

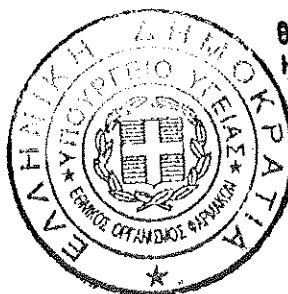
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

3. 50EE
Λ. ΚΗΦΗΣΙΑΣ 280 & ΑΓΡΙΝΙΟΥ 3
15232, ΧΑΛΑΝΔΡΙ

4. ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΑ ΕΝΩΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ
Λ. ΚΗΦΗΣΙΑΣ 324-326
Ν. ΨΥΧΙΚΟ 15451

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

- Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης & Κωδ. Αποφάσεων
- Γραμματεία Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΗ
Η ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΠΡΟΪΣΤΑΜΕ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΧΑΡΑΛΑΜΠΙΑ ΜΑΡΟΥΔΑ