



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
**ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός  
www.eof.gr

Δ/νση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων  
Τμήμα Έκδοσης Αδειών & Κωδ. Αποφάσεων  
Πληροφορίες: Ε.ΚΑΡΥΔΑ  
Τηλέφωνο: 213-2040000

**ΑΘΗΝΑ, 20-07-2020**  
**ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 75083**

**ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ**

**ΘΕΜΑ:** Περί των όρων χορήγησης φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν το δραστικό συστατικό  
**CLINDAMYCIN PHOSPHATE Ή HYDROCHLORIDE**

Έχοντες υπόψη:

- α) Τις διατάξεις της κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (ΦΕΚ Β' 1049/29-4-2013) «Περί αναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων, που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση»,
- β) Τη γνωμάτευση της Επιτροπής Τροποποιήσεων αριθμός: Φ-77 / Συνεδρίαση: 2<sup>η</sup> / 15-04-2020

**Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε**

Καταργείται η υπ' αριθμ. 73628 / 07-10-2016 Εγκύκλιος ΕΟΦ σχετικά με τον Καθορισμό της Περιλήψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και του Φύλλου Οδηγιών για τον Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **CLINDAMYCIN PHOSPHATE Ή HYDROCHLORIDE**, ως προς την μορφή των **σκληρών καψακίων**, δεδομένου ότι δεν υπάρχουν γενόσημα φαρμακευτικά προϊόντα του εν λόγω προϊόντος αναφοράς, σύμφωνα με το πληροφοριακό σύστημα του ΕΟΦ (Gredis).

**Κοινοποίηση:**

1. ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΑ ΕΝΩΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΩΝ  
Κορυζή 6, 11743, Αθήνα

**Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ / ΕΟΦ**

2. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΟΣ ΑΤΤΙΚΗΣ  
Μυλλέρου 1, 10436, Αθήνα

**ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ**

3. ΣΦΕΕ  
Λ. Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3  
ΧΑΛΑΝΔΡΙ 15232

4. ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΑ ΕΝΩΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ  
Λ. Κηφισίας 324-326  
Ν. Ψυχικό 15451

**ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:**

1. Δ/νση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων  
Τμήμα Έκδοσης & Κωδ. Αποφάσεων
2. Γραμματεία Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ  
Η ΑΝΑΠΑΡΩΤΕΙΑ ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ  
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

**ΧΑΡΑΛΑΜΠΙΑ ΜΑΡΟΥΔΑ**



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: Κ.ΜΑΥΡΗΣ  
Τηλέφωνο: 213-2040000

ΑΘΗΝΑ, 16-7-2020  
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 73329

### ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

**ΘΕΜΑ:** Περί των όρων χορήγησης που αφορούν το δραστικό συστατικό  
**TAMOXIFEN CITRATE.**

Έχοντας υπόψη:

- α) 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»,
- β) Τη γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αριθμός: Φ-76/15-4-2020.

### Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

Καταργούμε την υπ' αριθ. 1784/13-1-2016 Εγκύκλιο ΕΟΦ που αφορά το δραστικό συστατικό **TAMOXIFEN CITRATE** για την μορφή : **επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 10MG/TAB και 20MG/TAB** η οποία αναφέρονταν στην εν λόγω Εγκύκλιο.

Η Εγκύκλιος παύει να ισχύει δεδομένου του περιορισμένου αριθμού γενοσήμων φαρμακευτικών προϊόντων του προϊόντος αναφοράς **NOLVADEX/ NOLVADEX D** , σύμφωνα με το πληροφοριακό σύστημα του ΕΟΦ (GreDIS) .

Τα κείμενα της Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και του Φύλλου Οδηγιών για το χρήστη των γενοσήμων προϊόντων με δραστική ουσία **TAMOXIFEN CITRATE για την μορφή : επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 10MG/TAB και 20MG/TAB** , θα πρέπει να συμμορφώνονται, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, με τα τρέχοντα εγκεκριμένα κείμενα του προϊόντος αναφοράς τους.

#### Κοινοποίηση:

1. ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΑ ΕΝΩΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΩΝ  
Κορυζή 6, 11743, Αθήνα

2. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΟΣ ΑΤΙΚΚΗΣ  
Μυλλέρου 1, 10436, Αθήνα

#### 3. ΣΦΕΕ

Λ. Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3  
ΧΑΛΑΝΔΡΙ 15232

4. ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΑ ΕΝΩΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ  
Λ. Κηφισίας 324-326  
Ν. Ψυχικό 15451

#### ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων  
Τμήμα Έκδοσης & Κωδ. Αποφάσεων
  2. Γραμματεία Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων
- Κ.Μ. 7<sup>ος</sup> 2020

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ Δ.Σ / ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ  
Ο ΑΝΑΠΑΡΗΡΤΗΣ ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ  
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ  
α.α.

ΔΗΜΗΤΡΗΣ ΠΕΤΡΟΠΟΥΛΟΣ



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: Κ.ΜΑΥΡΗΣ  
Τηλέφωνο: 213-2040000

ΑΘΗΝΑ, 16-7-2020  
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 73327

### ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

**ΘΕΜΑ:** Περί των όρων χορήγησης που αφορούν το δραστικό συστατικό  
**OFLOXACIN.**

Έχοντες υπόψη:

- α) 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»,
- β) Τη γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αριθμός: Φ-63/15-4-2020.

### Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

Καταργούμε την υπ' αριθ. **77416/2-11-2015** Εγκύκλιο ΕΟΦ που αφορά το δραστικό συστατικό **OFLOXACIN** για την μορφή: **Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα** η οποία αναφέρονταν στην εν λόγω Εγκύκλιο.

Η Εγκύκλιος παύει να ισχύει δεδομένου ότι υπάρχει μόνο ένα εγκεκριμένο υβριδικό φαρμακευτικό προϊόν οφθαλμικής χρήσης με δραστική ουσία **OFLOXACIN**, σύμφωνα με το πληροφοριακό σύστημα του ΕΟΦ (GreDIS).

Τα κείμενα της Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και του Φύλλου Οδηγιών για το χρήστη, θα πρέπει να συμμορφώνονται, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, με τα τρέχοντα εγκεκριμένα κείμενα του προϊόντος αναφοράς του.

#### Κοινοποίηση:

1. ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΑ ΕΝΩΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΩΝ  
Κορυζή 6, 11743, Αθήνα

2. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΟΣ ΑΤΙΚΚΗΣ  
Μυλλέρου 1, 10436, Αθήνα

3. ΣΦΕΕ  
Λ. Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3  
ΧΑΛΑΝΔΡΙ 15232

4. ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΑ ΕΝΩΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ  
Λ. Κηφισίας 324-326  
Ν. Ψυχικό 15451

#### ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

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

Κ.Μ. 7<sup>ος</sup> 2020

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ Δ.Σ / ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ  
Η ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΠΡΟΣΤΑΜΕΝΗ  
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΧΑΡΑΛΑΜΠΙΑ ΜΑΡΟΥΔΑ