

<b><u>ΛΙΣΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ</u></b>		
<b><u>Ανανέωσης Άδειας Κυκλοφορίας</u></b>		
<b><u>Φαρμακευτικών Προϊόντων Ανθρώπινης Χρήσης</u></b>		
	<b>ΕΜΠΕΡΙΕΧΕΤΑΙ</b>	
	<b>ΝΑΙ</b>	<b>ΟΧΙ</b>
1. Λίστα ελέγχου δικαιολογητικών (συμπληρωμένη)		
2. Αίτηση ανανέωσης εις διπλούν		
3. Έντυπο Γενικών Πληροφοριών		
4. Αντίγραφο της πρόσφατης άδειας δυνατότητας παραγωγής.		
5. Αντίγραφο τελευταίας άδειας κυκλοφορίας με συνημμένα τα εγκεκριμένα στοιχεία (ΠΧΠ & ΦΟΧ), καθώς και τυχόν υφιστάμενη τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας, με τα πλήρη διοικητικά και επιστημονικά στοιχεία του φαρμακευτικού προϊόντος.		
6. Παράβολο <b>5.120 EURO</b> ανά προϊόν.		
7. Αντίγραφο της αίτησης με την οποία υποβλήθηκαν τα στοιχεία Φαρμακοεπαγρύπνησης		
8. Συνοπτική καταγραφή των τροποποιήσεων μετά την αρχική χορήγηση/ ανανέωση της άδειας κυκλοφορίας		
9. Συνοπτική έκθεση αξιολόγησης της ποιότητας-ασφάλειας και αποτελεσματικότητας.		

<b>ΛΙΣΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ</b>		
<b>Ανανέωσης Άδειας Κυκλοφορίας</b>		
<b>Βιολογικών Προϊόντων Ανθρώπινης Χρήσης</b>		
	<b>ΕΜΠΕΡΙΕΧΕΤΑΙ</b>	
	<b>ΝΑΙ</b>	<b>ΟΧΙ</b>
1. Λίστα ελέγχου δικαιολογητικών (συμπληρωμένη)		
2. Αίτηση ανανέωσης εις διπλούν		
3. Έντυπο Γενικών Πληροφοριών		
4. Αντίγραφο της πρόσφατης άδειας δυνατότητας παραγωγής.		
5. Αντίγραφο τελευταίας άδειας κυκλοφορίας με συνημμένα τα εγκεκριμένα στοιχεία (ΠΧΠ & ΦΟΧ), καθώς και τυχόν υφιστάμενη τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας, με τα πλήρη διοικητικά και επιστημονικά στοιχεία του φαρμακευτικού προϊόντος.		
6. Παράβολο <b>5.120 EURO</b> ανά προϊόν.		
7. Αντίγραφο της αίτησης με την οποία υποβλήθηκαν τα στοιχεία Φαρμακοεπαγρύπνησης		
8. Συνοπτική καταγραφή των τροποποιήσεων μετά την αρχική χορήγηση/ ανανέωση της άδειας κυκλοφορίας		
9. Συνοπτική έκθεση αξιολόγησης της ποιότητας-ασφάλειας και αποτελεσματικότητας.		
10. Ειδικό έντυπο με τα στοιχεία του φαρμακευτικού προϊόντος.		
11. Φαρμακοχημική και Βιολογική τεκμηρίωση (Μέρος II) του φακέλου.		
12. Ειδικό ερωτηματολόγιο για τη TSE για τα προϊόντα εκείνα στη σύνθεση των οποίων περιέχεται υλικό βόειας ή γενικότερα ζωικής προέλευσης, σύμφωνα με τη σχετική εγκύκλιο του ΕΟΦ.		
13. Πιστοποιητικό/ Βεβαιώσεις ελέγχου για Βιολογικούς δείκτες (HbsAg, HIV-2, HCV κ.α.) και για τα Κέντρα Πλασμαφαίρεσης		

<b>ΛΙΣΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ</b>		
<b><u>Ανανέωσης Άδειας Κυκλοφορίας</u></b>		
<b><u>Φαρμακευτικών Προϊόντων Φυτικής Προέλευσης</u></b>		
	<b>ΕΜΠΕΡΙΕΧΕΤΑΙ</b>	
	<b>ΝΑΙ</b>	<b>ΟΧΙ</b>
1. Λίστα ελέγχου δικαιολογητικών (συμπληρωμένη)		
2. Αίτηση ανανέωσης εις διπλούν		
3. Έντυπο Γενικών Πληροφοριών		
4. Αντίγραφο της πρόσφατης άδειας δυνατότητας παραγωγής.		
5. Αντίγραφο τελευταίας άδειας κυκλοφορίας με συνημμένα τα εγκεκριμένα στοιχεία (ΠΧΠ & ΦΟΧ), καθώς και τυχόν υφιστάμενη τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας, με τα πλήρη διοικητικά και επιστημονικά στοιχεία του φαρμακευτικού προϊόντος.		
6. Παράβολο <b>5.120 EURO</b> ανά προϊόν.		
7. Αντίγραφο της αίτησης με την οποία υποβλήθηκαν τα στοιχεία Φαρμακοεπαγρύπνησης		
8. Συνοπτική καταγραφή των τροποποιήσεων μετά την αρχική χορήγηση/ ανανέωση της άδειας κυκλοφορίας		
9. Συνοπτική έκθεση αξιολόγησης της ποιότητας-ασφάλειας και αποτελεσματικότητας.		

<b>ΛΙΣΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ</b>		
<b>Ανανέωσης Άδειας Κυκλοφορίας</b>		
<b>Φαρμακευτικών Προϊόντων «Κύρια για Εξαγωγή»</b>		
	<b>ΕΜΠΕΡΙΕΧΕΤΑΙ</b>	
	<b>ΝΑΙ</b>	<b>ΟΧΙ</b>
1. Λίστα ελέγχου δικαιολογητικών (συμπληρωμένη)		
2. Αίτηση ανανέωσης εις διπλούν		
3. Έντυπο Γενικών Πληροφοριών		
4. Αντίγραφο της πρόσφατης άδειας δυνατότητας παραγωγής.		
5. Αντίγραφο τελευταίας άδειας κυκλοφορίας με συνημμένα τα εγκεκριμένα στοιχεία (ΠΧΠ & ΦΟΧ), καθώς και τυχόν υφιστάμενη τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας, με τα πλήρη διοικητικά και επιστημονικά στοιχεία του φαρμακευτικού προϊόντος.		
6. Παράβολο <b>5.120 EURO</b> ανά προϊόν.		
7. Βεβαίωση από το Τμήμα ΠΑΚΑΕΠ της Δ/σης Ελέγχου Παραγωγής «ότι το προϊόν δεν έχει πραγματοποιήσει πωλήσεις στην Ελλάδα».		