



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Πληροφορίες: Ε. ΧΑΝΤΖΗ
Τηλέφωνο: 213-2040000

ΑΘΗΝΑ, 01-03-2010
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 13882

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: Περί των όρων χορήγησης **CHLORPHENIRAMINE MALEATE** φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό

Έχοντες υπόψη:

- α) Τις διατάξεις του άρθρου 8 της κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91 "Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων",
- β) Την υπ' αριθμ.: 8673/2/29-1-2009 Ορθή Επανάληψη Απόφασης Προέδρου ΔΣ/ΕΟΦ (ΦΕΚ.253/13-2-2009) "Περί μεταβίβασης αρμοδιοτήτων στους Διευθυντές του ΕΟΦ"
- γ) Τη Γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αρ. Φ-475/04-12-2009

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

Καταργούμε την υπ' αριθμ. 5894/13-03-1986 Εγκύκλιο Περί Καθορισμού εγκεκριμένων στοιχείων φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **CHLORPHENIRAMINE MALEATE**, μετά την ανωτέρω σχετική γνωμάτευση του ΕΣΕ σύμφωνα με την οποία επανακαθορίζονται οι όροι χορήγησης του φαρμακευτικού προϊόντος **ISTAMEX**, δεδομένου ότι το εν λόγω προϊόν είναι το μόνο εγκεκριμένο με αυτό το δραστικό συστατικό.

ΕΤ. ADELCO ΑΕ ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ
ΑΦΟΙ Ε. ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ 37 ΜΟΣΧΑΤΟ 183 46 ΑΘΗΝΑ

Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΔΥΕΠ

Δρ. Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

1. ΓΕΕΘΑ/ΔΥΓ

2.

3.

4. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών
Κορύζη 6,
5. Πειραιώς 134 & Αγαθιμέρου
118 54 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των
τοπικών Φαρμακευτικών Συλλόγων της χώρας)
6. Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων
Μιχαλακοπούλου 99, 115 27 Αθήνα
7. ΙΚΑ-Φαρμ/κή Υπηρεσία
Αγ.Κων/νου 8, 102 41 Αθήνα
8. ΟΓΑ Κλάδος Φαρμακευτικής Περιθαλψης
Πατησίων 30, 106 77 Αθήνα
9. Οίκος Ναύτου Πειραιώς
Κ.Παλαιολόγου 15
185 35 Πειραιάς
10. Οίκος Ναύτου Αθήνας
Γλαύστωνος 2 & Πατησίων
106 77 Αθήνα
11. Κέντρο Δηλητηριάσεων
Νοσοκομείο Παίδων "Π. & Α. Κυριακού"
115 27 Γουδί
12. ΣΦΕΕ
Λ. Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3
152 32 Χαλάνδρι Αττικής
13. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας
Λάμψα 7, 115 24 Αμπελόκηποι, Αθήνα
14. Σύλλογο Αντ/πων Φαρμακευτικών Ειδών & Ειδικοτήτων
Οδός Τατοΐου
18ο χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας
146 10 Ν. ΕΡΥΘΡΑΙΑ
15. Πανεπιστημίου 42, 106 79 Αθήνα
16. ΤΕΒΕ – Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Αγ. Κωνσταντίνου 5
103 51 ΑΘΗΝΑ
17. Μη μέλη Συλλόγων
(όπως ο πίνακας)

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

1.
 - α) Τμήμα Αξιολόγησης Φαρμακευτικών Προϊόντων
 - β) Γραμματεία Α' τμήματος Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων
2. Δ/ση Φαρ/κών Μελετών & Έρευνας
3. Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης & Κωδ. Αποφάσεων
4. Γραμματεία Δευτεροβάθμιου Επιστημονικού Συμβουλίου

ΙΣ 03/2010