



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

Δ/νση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Πληροφορίες:
Τηλέφωνο: 210-6507200

ΑΘΗΝΑ, 5-10-2009
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 70439

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: Καθορισμός Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **ACETYLSALICYLIC ACID**

Έχοντες υπόψη:

- α) Τις διατάξεις της κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3 (α) 83657/2005 "Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων, που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση",
- β) Την υπ' αριθμ.: 8673/2/29-1-2009 (Ορθή Επανάληψη) Απόφαση Προέδρου ΔΣ/ΕΟΦ (ΦΕΚ.253/13-2-2009) "Περί μεταβίβασης αρμοδιοτήτων στους Διευθυντές του ΕΟΦ",
- γ) Τη Γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αρ.Φ-125/ 1-4-2009

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

1. Ο Τρόπος διάθεσης των φαρμάκων προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **ACETYLSALICYLIC ACID** ορίζεται ως εξής:

Με ιατρική συνταγή : Όλες οι περιεκτικότητες των γαστροανθεκτικών φαρμακοτεχνικών μορφών ή μορφών τροποποιημένης αποδέσμευσης καθώς και όλες οι φαρμακοτεχνικές μορφές άμεσης αποδέσμευσης σε περιεκτικότητα άνω των 500 mg

Χωρίς ιατρική συνταγή: Όλες οι περιεκτικότητες των μορφών άμεσης αποδέσμευσης έως και την περιεκτικότητα των 500mg.

2. Οι δικαιούχοι και αντιπρόσωποι υποχρεούνται για την εφαρμογή της ανωτέρω εγκυκλίου.

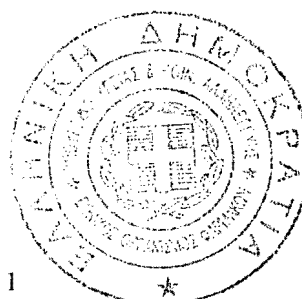
Κοινοποίηση:

Ετ. :BAYER ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ
ΣΩΡΟΥ 18-20
15125 ΜΑΡΟΥΣΙ
NOVARTIS (HELLAS) ΑΕΒΕ
12^ο ΧΛΜ. ΕΘΝ. ΟΔΟΥ Νο 1
14451 ΜΕΤΑΜΟΡΦΩΣΗ ΑΤΤΙΚΗΣ
(Υποκ/μα Λεωφ. Ανθούσας, 15344 Ανθούσα
VIANEX ΑΕ
ΟΔΟΣ ΤΑΤΟΙΟΥ
14671, Ν. ΕΡΥΘΡΑΙΑ

Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΔΥΕΠ

Δρ. Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

ΕΛΕΓΧΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ



ΕΥΑΓΓΕΛΙΑ ΠΑΠΠΑ

UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΒΕΕ
 14 ΧΛΜ. ΕΘΝ. ΟΔΟΥ ΑΘΗΝΩΝ ΛΑΜΙΑΣ
 14564 Κ. ΚΗΦΙΣΙΑ
FLAMMEL TECHNOLOGIES SA
 PARC CLUB DU MOULIN A VENT ,33 AV. DU DR.
 GEORGES LEVY F 69693 VENISSIEUX CEDEX, FRANCE

Αποδέκτες για ενέργεια :

1. Υπουργείο Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης
 Δ/ση Φαρμάκων & Φαρμακείων
 Αριστοτέλους 17, 101 87 Αθήνα
2. ΓΕΕΘΑ/ΔΥΓ
 Λ. Μεσογείων 136
 155 61 Αθήνα
3. Υπ. Εργασίας Απασχόλησης & Κοινωνικής Προστασίας
 Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων
 Δ/ση Ασφάλισης Ασθένειας & Μητρότητας
 Σταδίου 29, 101 10 Αθήνα
 (με την παράκληση ενημέρωσης των Ασφαλιστικών
 Ταμείων που παρέχουν Υγειονομική Περίθαψη)
4. Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο
 Πλουτάρχου 3, 106 75 Αθήνα
 (με την παράκληση ενημέρωσης των
 τοπικών Ιατρικών Συλλόγων της χώρας).
5. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών
 Κορύζη 6, 117 43 Αθήνα
6. Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο
 Πειραιώς 134 & Αγαθημέρου
 118 54 Αθήνα
 (με την παράκληση ενημέρωσης των
 τοπικών Φαρμακευτικών Συλλόγων της χώρας)
7. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών
 Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων
 Μιχαλακοπούλου 99, 115 27 Αθήνα
8. ΙΚΑ-Φαρμ/κή Υπηρεσία
 Αγ.Κων/νου 8, 102 41 Αθήνα
9. ΟΓΑ Κλάδος Φαρμακευτικής Περίθαψης
 Πατησίων 30, 106 77 Αθήνα
10. Οίκος Ναύτου Πειραιώς
 Κ.Παλαιολόγου 15
 185 35 Πειραιάς
11. Οίκος Ναύτου Αθήνας
 Γλαύστωνος 2 & Πατησίων
 106 77 Αθήνα
12. Κέντρο Δηλητηριάσεων
 Νοσοκομείο Παίδων "Π. & Α. Κυριακού"
 115 27 Γουδί Αθήνα
13. ΣΦΕΕ
 Λ. Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3
 152 32 Χαλάνδρι Αττικής
14. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας

- Λάμψα 7, 115 24 Αμπελόκηποι, Αθήνα
15. Σύλλογο Αντι/πων Φαρμακευτικών Ειδών & Ειδικοτήτων
Οδός Τατοΐου
18ο χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας
146 10 Ν. ΕΡΥΘΡΑΙΑ ΑΤΤΙΚΗΣ
16.
Πανεπιστημίου 42, 106 79 Αθήνα
17. ΤΕΒΕ – Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Αγ. Κωνσταντίνου 5
103 51 ΑΘΗΝΑ
18. Μη μέλη Συλλόγων

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Δ/ση Αξιολόγησης Προϊόντων
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

