



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

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων  
Πληροφορίες: Π. ΒΛΑΧΟΣ  
Τηλέφωνο: 210-6507200

**ΑΘΗΝΑ, 3-2-2010**  
**ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 7860**

### ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

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

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 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-372/23-10-2009

### Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

1. Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό CARBOCISTEINE , ορίζεται ως εξής:

### ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

#### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

#### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό: carbocisteine (καρβοκυστεΐνη).

Κάθε καψάκιο περιέχει 375 mg

Τα 5ml σιροπιού περιέχουν 100 ή 250 mg

Κάθε φακελλίσκος με κοκκία μιας δόσης για πόσιμο διάλυμα περιέχει 750 mg

Κάθε φακελλίσκος πόσιμης γέλης περιέχει 750 mg

#### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Καψάκια, σκληρά

Σιρόπι (με ή χωρίς ζάχαρη)

Κοκκία μιας δόσης για πόσιμο διάλυμα (σε φακελλίσκους)

Πόσιμη γέλη (σε φακελλίσκους)

#### 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

##### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Ως βοηθητικό στη ρευστοποίηση των βρογχικών εκκρίσεων.

##### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Τρόπος χορήγησης: Από του στόματος

Δοσολογία: Η δοσολογία εξατομικεύεται βάσει των αναγκών εκάστου ασθενούς.

Παιδιά 2 - 5 ετών: 60-125 mg τρεις έως τέσσερις φορές την ημέρα.

Παιδιά 6 - 12 ετών: 250 mg τρεις φορές την ημέρα.

Ενήλικες: 750 mg τρεις φορές την ημέρα.

Οι μορφές καψάκια, κοκκία μιας δόσης για πόσιμο διάλυμα (σε φακελλίσκους) και πόσιμη γέλη (σε φακελλίσκους) προορίζονται για ενήλικες ασθενείς.

##### 4.3 Αντενδείξεις

- Αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα: (συμπληρώνεται ανάλογα με το περιεχόμενο στο προϊόν έκδοχο π.χ. παραϋδροξυβενζοϊκού νατρίου μεθυλ- ή προπυλεστέρας ή προστίθεται φαινυλκετονουρία εάν περιέχεται ασπαρτάμη κ.λ.π.)
- Ενεργό πεπτικό έλκος.

##### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

*Προειδοποιήσεις:*

Σε περιπτώσεις υπερέκκρισης βλέννας μπορεί να χρειαστεί τραχειοβρογχική αναρρόφηση.

Η εκ νέου αξιολόγηση της κλινικής κατάστασης είναι απαραίτητη σε περιπτώσεις παχύρρευστης, πυώδους απόχρεμψης, παρουσία πυρετού ή στην περίπτωση χρόνιας βρογχοπνευμονικής ασθένειας.

Δεν πρέπει να λάβει χώρα η αγωγή σε περιπτώσεις παραγωγικού βήχα, αφού είναι ένας ουσιαστικός παράγοντας βρογχοπνευμονικής άμυνας.

Δεν συνιστάται η συνδυασμένη χρήση των βρογχικών αποχρεμπτικών και των αντιβηχικών ή/και ουσιών που ξηραίνουν τις βρογχικές εκκρίσεις.

*Προφυλάξεις:*

Αυτό το σκεύασμα πρέπει να χορηγείται με ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό πεπτικού έλκους.

(Σε περίπτωση που το προϊόν περιέχει ζάχαρη συμπληρώνεται ανάλογη προειδοποίηση για τους διαβητικούς ασθενείς ή σε περίπτωση που περιέχει λακτόζη προειδοποίηση ότι το προϊόν μπορεί να είναι ακατάλληλο για ασθενείς με δυσανεξία λακτόζης, γαλακτοζαιμία ή δυσασπορρόφηση γλυκόζης/γαλακτόζης).

##### 4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Μπορεί να μειώσει τη δραστηριότητα των αντιμικροβιακών, όπως πενικιλίνης, τετρακυκλίνης ή ερυθρομυκίνης.

##### 4.6 Κύηση και γαλουχία

*Κύηση*

Μελέτες σε πειραματόζωα δεν έδωσαν ενδείξεις τερατογόνου δράσης.

Λόγω της απουσίας τερατογόνου δράσης σε πειραματόζωα, δεν αναμένεται να υπάρξει σε ανθρώπους ανώμαλη διάπλαση του εμβρύου, αφού μέχρι στιγμής οι ουσίες που

έχουν προκαλέσει ανωμαλίες στη διάπλαση των εμβρύων ανθρώπων έχει αποδειχθεί ότι είχαν τερατογόνο δράση σε δύο διαφορετικά είδη πειραματόζωων σε αναπαραγωγικές μελέτες που έχουν διεξαχθεί σύμφωνα με την ορθή πρακτική.

Μέχρι σήμερα, η σχετικά ευρεία κλινική χρήση της καρβοκυστεΐνης δεν φαίνεται να έχει προκαλέσει ανώμαλη ανάπτυξη του εμβρύου ή τοξικότητα. Ωστόσο, πρέπει να διεξαχθούν επιδημιολογικές μελέτες για να επιβεβαιωθεί η απουσία αυτού του κινδύνου.

Συνεπώς, η καρβοκυστεΐνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης μόνο σε περίπτωση ανάγκης.

#### **Γαλουχία**

Δεν συνιστάται η χρήση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος σε γυναίκες που βρίσκονται σε περίοδο γαλουχίας.

#### **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών**

Δεν αναφέρεται.

#### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Μπορεί να εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες από το γαστρεντερικό (γαστρικό άλγος, ναυτία, διάρροια, αιμορραγία από το γαστρεντερικό), κεφαλαλγία και εξανθήματα, ενώ σπάνια έχουν περιγραφεί και αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Συγκεκριμένα, αλλεργικό εξάνθημα και αναφυλακτικές αντιδράσεις, καθώς και σταθερό φαρμακευτικό εξάνθημα.

#### **4.9 Υπερδοσολογία**

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας η πλύση στομάχου μπορεί να φανεί χρήσιμη, ακολουθούμενη από παρακολούθηση του ασθενούς. Οι γαστρεντερικές διαταραχές είναι το πιο πιθανό σύμπτωμα σε περίπτωση υπερδοσολογίας.

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

#### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

**Κωδικός ATC: R05C B03, ΒΛΕΝΝΟΛΥΤΙΚΟ (R: αναπνευστικό σύστημα)**

Η καρβοκυστεΐνη είναι ένας βλεννολυτικός τύπος τροποποιητή βλεννογόνου. Ενεργεί στη φάση πηκτώματος της βλέννης, πιθανώς διασπώντας τους δεσμούς θείου των γλυκοπρωτεϊνών, διευκολύνοντας κατ' αυτό τον τρόπο την απόχρεμψη.

#### **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Μετά τη χορήγηση από το στόμα, η καρβοκυστεΐνη απορροφάται γρήγορα με μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα μετά από 2 ώρες.

Η βιοδιαθεσιμότητα είναι μικρή (λιγότερο από το 10% της χορηγούμενης δόσης), μάλλον λόγω του ενδοαυλικού μεταβολισμού και της σημαντικής επίδρασης της πρώτης διόδου από το ήπαρ.

Η καρβοκυστεΐνη και οι μεταβολίτες της απεκκρίνονται κυρίως από τους νεφρούς.

#### **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Δεν εφαρμόζεται.

### **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

#### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

6.2 **Ασυμβατότητες**  
Καμία γνωστή.

6.3 **Διάρκεια ζωής**

6.4 **Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

6.5 **Φύση και συστατικά του περιέκτη**

6.6 **Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης**  
Δεν είναι απαραίτητες.

7. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

8. **ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

9. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

10. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

\*\*\*\*\*

2. Το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό CARBOCISTEINE ορίζεται ως εξής:

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ**

**1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

1.1. **Όνομα:**

1.2. **Σύνθεση**

*Δραστική ουσία: καρβοκυστεΐνη*

*Έκδοχα:*

1.3. **Φαρμακοτεχνική μορφή**

Καψάκια, σκληρά

Σιρόπι (με ή χωρίς ζάχαρη)

Κοκκία μιας δόσης για πόσιμο διάλυμα (σε φακελλίσκους)

Πόσιμη γέλη (σε φακελλίσκους)

Σιρόπι

- 1.4. Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:**  
Κάθε καψάκιο περιέχει 375 mg  
Τα 5ml σιροπιού περιέχουν 100 ή 250 mg  
Κάθε φακελλίσκος με κοκκία μιας δόσης για πόσιμο διάλυμα περιέχει 750 mg  
Κάθε φακελλίσκος πόσιμης γέλης περιέχει 750 mg
- 1.5. Περιγραφή - Συσκευασία**
- 1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Βλενολυτικό, βλεννορρυθμιστικό.
- 1.7. Υπεύθυνος άδειας κυκλοφορίας:**
- 1.8. Παρασκευαστής/Συσκευαστής**

## **2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ**

### **2.1. Γενικές πληροφορίες**

Το προϊόν περιέχει καρβοκυστεΐνη ως δραστική ουσία, η οποία είναι βλενολυτικό. Ενεργεί στη φάση πηκτώματος της βλέννης, πιθανώς διασπώντας τους δεσμούς θείου των γλυκοπρωτεϊνών, διευκολύνοντας κατ' αυτόν τον τρόπο την απόχρεμψη.

### **2.2. Θεραπευτικές ενδείξεις**

Ως βοηθητικό για τη ρευστοποίηση των βρογχικών εκκρίσεων.

### **2.3. Αντενδείξεις**

Αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα: (συμπληρώνεται ανάλογα με το περιεχόμενο στο προϊόν έκδοχο π.χ. παραϋδροξυβενζοϊκού νατρίου μεθυλ- ή προπυλεστεράς ή προστίθεται φαινυλκετονουρία εάν περιέχεται ασπαρτάμη κ.λ.π.)

- Το σιρόπι περιέχει μεθυλεστερά παραϋδροξυβενζοϊκού νατρίου.
- Ενεργό πεπτικό έλκος.

### **2.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

**2.4.1 Γενικά:** Σε περιπτώσεις υπερέκκρισης βλέννας μπορεί να χρειαστεί τραχειοβρογχική αναρρόφηση.

Η εκ νέου αξιολόγηση της κλινικής κατάστασης είναι απαραίτητη σε περιπτώσεις παχύρρευστης, πυώδους απόχρεμψης, παρουσία πυρετού ή στην περίπτωση χρόνιας βρογχοπνευμονικής ασθένειας.

Δεν πρέπει να λάβει χώρα η αγωγή σε περιπτώσεις παραγωγικού βήχα, αφού είναι ένας ουσιαστικός παράγοντας βρογχοπνευμονικής άμυνας.

Δεν συνιστάται η συνδυασμένη χρήση των βρογχικών αποχρεμπτικών και των αντιβηχικών ή/και ουσιών που ξηραίνουν τις βρογχικές εκκρίσεις.

Αυτό το σκεύασμα πρέπει να χορηγείται με ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό πεπτικού έλκους.

**2.4.2 Κύηση:** Θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης μόνο σε περίπτωση ανάγκης.

**2.4.3 Γαλουχία:** Δε συνιστάται η χρήση του προϊόντος σε γυναίκες που βρίσκονται σε περίοδο γαλουχίας.

**2.4.4 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών:** Δεν αναφέρεται.

**2.4.5 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα**

*(Σε περίπτωση που το προϊόν περιέχει ζάχαρη συμπληρώνεται ανάλογη προειδοποίηση για τους διαβητικούς ασθενείς ή σε περίπτωση που περιέχει λακτόζη προειδοποίηση ότι το προϊόν μπορεί να είναι ακατάλληλο για ασθενείς με δυσανεξία λακτόζης, γαλακτοζαιμία ή δυσσαπορόφηση γλυκόζης/γαλακτόζης)*

**2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Μπορεί να μειώσει τη δραστηριότητα των αντιμικροβιακών, όπως πενικιλίνης, τετρακυκλίνης ή ερυθρομυκίνης.

**2.6. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Τρόπος χορήγησης: Από στόματος χρήση.

Δοσολογία: Η δοσολογία εξατομικεύεται βάσει των αναγκών εκάστου ασθενούς.

**Παιδιά 2 - 5 ετών:** 60-125 mg τρεις έως τέσσερις φορές την ημέρα.

**Παιδιά 6 - 12 ετών:** 250 mg τρεις φορές την ημέρα.

**Ενήλικες:** 750 mg τρεις φορές την ημέρα.

Οι μορφές καψάκια, κοκκία μιας δόσης για πόσιμο διάλυμα (σε φακελλίσκους) και πόσιμη γέλη (σε φακελλίσκους) προορίζονται για ενήλικες ασθενείς.

**2.7. Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση**

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας η πλύση στομάχου μπορεί να φανεί χρήσιμη, ακολουθούμενη από παρακολούθηση του ασθενούς. Οι γαστρεντερικές διαταραχές είναι το πιο πιθανό σύμπτωμα σε περίπτωση υπερδοσολογίας.

**2.8. Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση**

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο σε τακτά χρονικά διαστήματα και παραλείψατε μία δόση, θα πρέπει να την λάβετε το συντομότερο δυνατό. Εάν εν' τούτοις πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, συνεχίστε κανονικά την αγωγή χωρίς να λάβετε τη δόση που παραλείψατε. *Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.*

**2.9. Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Μπορεί να εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες από το γαστρεντερικό (γαστρικό άλγος, ναυτία, διάρροια, αιμορραγία από το γαστρεντερικό), κεφαλαλγία και εξάνθημα, ενώ σπάνια έχουν περιγραφεί και αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Συγκεκριμένα, αλλεργικό εξάνθημα και αναφυλακτικές αντιδράσεις, καθώς και σταθερό φαρμακευτικό εξάνθημα.

**2.10. Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος**

Αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

**2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος**

**2.12. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης**

### 3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

### 4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ιατρική συνταγή.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: +30 210 77 93 777

3. Οι δικαιούχοι και αντιπρόσωποι υποχρεούνται για την εφαρμογή της ανωτέρω εγκυκλίου.
4. Κατόπιν των ανωτέρω παύει να ισχύει η εγκύκλιός μας με αρ. 13498/20-3-2003

#### Κοινοποίηση:

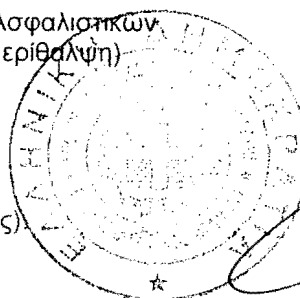
ΕΤ. SANOFI- AVENTIS AEBE  
Λ. ΣΥΓΓΡΟΥ 348 ΚΤΙΡΙΟ Α΄  
176 74 ΚΑΛΛΙΘΕΣ

Δ/ΝΤΡΙΑ ΔΥΕΠ

Δρ. Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

#### Αποδέκτες για ενέργεια :

1. ΓΕΕΘΑ/ΔΥΓ  
Λ. Μεσογείων 136  
155 61 Αθήνα
2. 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 Περίθαλψη)
3. Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο  
Πλουτάρχου 3, 106 75 Αθήνα  
(με την παράκληση ενημέρωση των τοπικών Ιατρικών Συλλόγων της χώρας)



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ  
Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ  
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΕΛΕΝΗ ΑΡΓΥΡΟΠΟΥΛΟΥ

4. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών  
Κορύζη 6, 117 43 Αθήνα
5. Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο  
Πειραιώς 134 & Αγαθημέρου  
118 54 Αθήνα  
(με την παράκληση ενημέρωσης των  
τοπικών Φαρμακευτικών Συλλόγων της χώρας)
6. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών  
Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων  
Μιχαλακοπούλου 99, 115 27 Αθήνα
7. ΙΚΑ-Φαρμ/κή Υπηρεσία  
Αγ.Κων/νου 8, 102 41 Αθήνα
8. ΟΓΑ Κλάδος Φαρμακευτικής Περίθαλψης  
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 Παιδών "Π. & Α. Κυριακού"  
115 27 Γουδί Αθήνα
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 ΑΤΤΙΚΗΣ
15. Δελτίο Αγορανομίας  
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. 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