



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

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

Αθήνα, 12-2-2007
Αρ. πρωτ.: 10357

ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: Καθορισμός Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων συνταγογραφούμενων ή μη συνταγογραφούμενων, που περιέχουν ως δραστικό συστατικό μη εκλεκτικά μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη για συστηματική χορήγηση.

Έχοντες υπόψη:

- α) Τις διατάξεις της κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ'3 (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.: 2044/13-1-2005 Απόφαση Προέδρου ΔΣ/ΕΟΦ (ΦΕΚ.75/24-1-2005) "Περί μεταβίβασης αρμοδιοτήτων στους Διευθυντές του ΕΟΦ",
- γ) Τα κείμενα που αφορούν στοιχεία ασφάλειας για το καρδιαγγειακό σύστημα, στα οποία κατέληξε η Ευρωπαϊκή Ομάδα Φαρμακοεπαγρύπνησης και η Ευρωπαϊκή Συντονιστική Ομάδα Εργασίας για τη Διαδικασία Αμοιβαίας Αναγνώρισης και την Αποκεντρωμένη Διαδικασία,
- δ) Τη γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αρ. Φ-1/19-1-2007.

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

1. Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων συνταγογραφούμενων ή μη συνταγογραφούμενων, που περιέχουν ως δραστικό συστατικό μη εκλεκτικά μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη, πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία ασφαλείας για το καρδιαγγειακό σύστημα.

ΜΗ ΕΚΛΕΚΤΙΚΑ ΜΗ ΣΤΕΡΟΕΙΔΗ ΑΝΤΙΦΛΕΓΜΟΝΩΔΗ ΦΑΡΜΑΚΑ ΓΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΟΥΜΕΝΑ ΦΑΡΜΑΚΑ

Τελικό κείμενο για την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και του Φύλλου Οδηγιών για το Χρήστη, όπως συμφωνήθηκε στο PhVWP τον Δεκέμβριο του 2006.

ΑΔΥΕΠ-Ε.4250-13/2

(24α)

**ΟΛΑ ΤΑ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΟΥΜΕΝΑ ΜΗ ΕΚΛΕΚΤΙΚΑ ΜΗ ΣΤΕΡΟΕΙΔΗ
ΑΝΤΙΦΛΕΓΜΟΝΩΔΗ ΦΑΡΜΑΚΑ ΓΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

Λήμμα 4.2 για όλα τα προϊόντα εκτός από αυτά που χρησιμοποιούνται σε σταθερές δόσεις (βλέπε παρακάτω)

Προσθέσατε την δήλωση:

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να ελαχιστοποιηθούν, χρησιμοποιώντας την κατώτατη αποτελεσματική δόση για την πλέον μικρή διάρκεια θεραπείας που απαιτείται για τον έλεγχο των συμπτωμάτων (βλέπε Λήμμα 4.4)

Λήμμα 4.2 για προϊόντα με σταθερές συνιστώμενες δόσεις π.χ. nimesulide

Προσθέσατε την δήλωση :

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να ελαχιστοποιηθούν, εφόσον χρησιμοποιούνται για την πλέον μικρή διάρκεια θεραπείας που απαιτείται για τον έλεγχο των συμπτωμάτων (βλέπε Λήμμα 4.4)

Λήμμα 4.3 Αντενδείξεις

Βαριά καρδιακή ανεπάρκεια

Λήμμα 4.8 Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Οίδημα, υπέρταση, και καρδιακή ανεπάρκεια, έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη θεραπεία με ΜΣΑΦ.

ΔΔΥΕΠ-Ε.4250-13/2
(24α)**ΟΛΑ ΤΑ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΟΥΜΕΝΑ ΜΗ ΕΚΛΕΚΤΙΚΑ ΜΗ ΣΤΗΡΟΙΔΗ
ΑΝΤΙΦΛΕΓΜΟΝΩΔΗ ΦΑΡΜΑΚΑ ΓΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΕΚΤΟΣ ΤΩΝ
NAPROXEN, IBUPROFEN, DICLOFENAC****Λήμμα 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά την χρήση**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να ελαχιστοποιηθούν, χρησιμοποιώντας την κατάλληλη αποτελεσματική δόση για την πλέον μικρή διάρκεια θεραπείας που απαιτείται για τον έλεγχο των συμπτωμάτων (βλέπε Λήμμα 4.2) και κινδύνους από το γαστρεντερικό και καρδιαγγειακό).

Καρδιαγγειακές και αγγειακές εγκεφαλικές επιδράσεις

Απαιτείται η σωστή παρακολούθηση και η παροχή συμβουλών σε ασθενείς με ιστορικό υπέρτασης και /ή με ελαφρά έως μέτρια συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, καθώς έχει αναφερθεί κατακράτηση υγρών και οίδημα σε σχέση με τη θεραπεία με ΜΣΑΦ.

Δεδομένα από κλινικές δοκιμές και επιδημιολογικές μελέτες υποδεικνύουν ότι η χρήση μερικών ΜΣΑΦ (ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις και σε μακροχρόνιες θεραπείες), μπορεί να συσχετίζεται με μια μικρή αύξηση του κινδύνου για εμφάνιση θρομβωτικών αρτηριακών συμβάντων (για παράδειγμα έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο). Υπάρχουν ανεπαρκείς πληροφορίες για να αποκλεισθεί ένας τέτοιος κίνδυνος για την <ουσία>.

Ασθενείς με μη ρυθμισμένη υπέρταση, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, εγκατεστημένη ισχαιμική καρδιακή νόσο, περιφερική αρτηριακή νόσο και/ή αγγειακή εγκεφαλική νόσο θα πρέπει να υποβληθούν σε θεραπεία με <ουσία> μόνο μετά από προσεκτική θεώρηση του θέματος. Παρόμοια θεώρηση θα πρέπει να γίνεται πριν την έναρξη μεγαλύτερης διάρκειας θεραπείας σε ασθενείς με ανεπάρκοντες κινδύνους για εμφάνιση καρδιαγγειακής νόσου (π.χ. υπέρταση, υπερχοληστελαιμία, σακχαρώδης διαβήτης, κάπνισμα).

Λήμμα 4.8 Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Δεδομένα από κλινικές δοκιμές και επιδημιολογικές μελέτες υποδεικνύουν ότι η χρήση κάποιων ΜΣΑΦ (ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις και σε μακροχρόνιες θεραπείες), μπορεί να συσχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο για εμφάνιση θρομβωτικών αρτηριακών συμβάντων (π.χ. έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο-βλέπε Λήμμα 4.4)

Φύλλο Οδηγιών για τον Χρήστη**Προειδοποιήσεις**

Φάρμακα όπως το (όνομα προϊόντος) μπορεί να συσχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου για καρδιακή προσβολή («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικό επεισόδιο. Ο όποιος κίνδυνος είναι πιο πιθανός σε υψηλές δόσεις και σε παρατεταμένη θεραπεία. Δεν πρέπει να υπερβείτε τη συνιστώμενη δόση ή τη διάρκεια της θεραπείας.

ΔΔΥΕΠ-Ε.4250-13/2
(24α)

Εάν έχετε καρδιακά προβλήματα, προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο, ή θεωρείτε ότι ενδεχομένως μπορεί να βρίσκεστε σε κίνδυνο για την εκδήλωση τέτοιων καταστάσεων (π.χ. εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση, διαβήτη ή υψηλά επίπεδα χοληστερόλης ή είστε καπνιστής), θα πρέπει να συζητήσετε για τη θεραπεία σας με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Φάρμακα όπως το (όνομα προϊόντος) μπορεί να συσχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου για καρδιακή προσβολή (αέμφραγμα του μυοκαρδίου) ή εγκεφαλικό επεισόδιο.

ΔΔΥΕΠ-Ε.4250-13/2
(24α)**ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΟΥΜΕΝΑ ΦΑΡΜΑΚΑ: DICLOFENAC ΓΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ****Λήμμα 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά την χρήση**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να ελαχιστοποιηθούν, χρησιμοποιώντας την κατώτατη αποτελεσματική δόση για την πλέον μικρή διάρκεια θεραπείας που απαιτείται για τον έλεγχο των συμπτωμάτων (βλέπε Λήμμα 4.2 και κινδύνους από το γαστρεντερικό και το καρδιαγγειακό)

Καρδιαγγειακές και αγγειακές εγκεφαλικές επιδράσεις

Απαιτείται η σωστή παρακολούθηση και η παροχή συμβουλών σε ασθενείς με ιστορικό υπέρτασης και /ή με ελαφρά έως μέτρια συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, καθώς έχει αναφερθεί κατακράτηση υγρών και οίδημα σε σχέση με τη θεραπεία με ΜΣΑΦ.

Λεδομένα από κλινικές δοκιμές και επιδημιολογικές μελέτες, καταδεικνύουν ότι η χρήση diclofenac ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις (150 mg) και σε μακροχρόνια θεραπεία μπορεί να συσχετίζεται με μια μικρή αύξηση του κινδύνου για εμφάνιση θρομβωτικών αρτηριακών συμβάντων (για παράδειγμα έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο).

Ασθενείς με μη ρυθμισμένη υπέρταση, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, εγκατεστημένη ισχαιμική καρδιακή νόσο, περιφερική αρτηριακή νόσο και/ή αγγειακή εγκεφαλική νόσο θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με diclofenac μόνο μετά από προσεκτική θεώρηση του θέματος. Παρόμοια θεώρηση θα πρέπει να γίνεται πριν την έναρξη μεγαλύτερης διάρκειας θεραπείας σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για εμφάνιση καρδιαγγειακής νόσου (π.χ. υπέρταση, υπερλιπιδαιμία, σακχαρώδης διαβήτης, κάπνισμα).

Λήμμα 4.8 Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Λεδομένα από κλινικές δοκιμές και επιδημιολογικές μελέτες υποδεικνύουν ότι η χρήση της diclofenac ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις (150 mg ημερησίως) και σε μακροχρόνια θεραπεία μπορεί να συσχετίζεται με μικρή αύξηση του κινδύνου για εμφάνιση θρομβωτικών αρτηριακών συμβάντων (για παράδειγμα έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο-βλέπε Λήμμα 4.4).

Φύλλο Οδηγιών για τον Χρήστη**Προειδοποιήσεις**

Φάρμακα όπως το (όνομα προϊόντος) μπορεί να συσχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου για καρδιακή προσβολή («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικό επεισόδιο.

Ο όποιος κίνδυνος είναι πιθανότερο να συμβεί σε υψηλές δόσεις και σε παρατεταμένη θεραπεία. Δεν πρέπει να υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση ή τη διάρκεια της θεραπείας.

ΔΔΥΕΠ-Ε.4250-13/2
(24α)

Εάν έχετε καρδιακά προβλήματα, προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο, ή θεωρείτε ότι ενδεχομένως μπορεί να βρίσκεστε σε κίνδυνο για την εκδήλωση τέτοιων καταστάσεων (π.χ. εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση, διαβήτη ή υψηλά επίπεδα χοληστερόλης ή είστε καπνιστής) θα πρέπει να συζητήσετε για τη θεραπεία σας με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Φάρμακα όπως το (όνομα προϊόντος) μπορεί να συσχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου για καρδιακή προσβολή («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικό επεισόδιο.

ΔΔΥΕΠ-Ε 4250-13/2
(24α)**ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΟΥΜΕΝΑ ΦΑΡΜΑΚΑ: ΙΒΟΥΠΡΟΦΕΝ ΓΙΑ ΣΥΜΦΟΡΗΜΑΤΙΚΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ****Λήμμα 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά την χρήση.**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να ελαχιστοποιηθούν, χρησιμοποιώντας την κατώτατη αποτελεσματική δόση για την πλέον μικρή διάρκεια θεραπείας, την αναγκαία για τον έλεγχο των συμπτωμάτων (βλέπε Λήμμα 4.3 για κινδύνους από το γαστρεντερικό και το καρδιαγγειακό)

Καρδιαγγειακές και αγγειακές εγκεφαλικές επιδράσεις

Απαιτείται η σωστή παρακολούθηση και η παροχή συμβουλών σε ασθενείς με ιστορικό υπέρτασης και /ή με ελαφρά έως μέτρια συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, καθώς έχει αναφερθεί κατακράτηση υγρών και οιδήματα σε σχέση με τη θεραπεία με ΜΣΑΦ.

Διόρθωμένα από κλινικές δοκιμές και επιδημιολογικές μελέτες υποδεικνύουν ότι η χρήση της ibuprofen ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις (2400 mg ημερησίως) και σε μακροχρόνια θεραπεία μπορεί να συσχετίζεται με μια μικρή αύξηση του κινδύνου για εμφάνιση θρομβωτικών αρτηριακών συμβάντων (για παράδειγμα έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο). Συνολικά οι επιδημιολογικές μελέτες δεν υποδεικνύουν ότι η χαμηλή δόση ibuprofen (≤ 1200 mg) συνδέεται με αυξημένο κίνδυνο εμφράγματος του μυοκαρδίου.

Ασθενείς με μη ρυθμισμένη υπέρταση, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, εγκατεστημένη ισχαιμική καρδιακή νόσο, περιφερική αρτηριακή νόσο, και/ή αγγειακή εγκεφαλική νόσο θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με ibuprofen, μόνο μετά από προσεκτική θεώρηση του θέματος. Παρόμοια θεώρηση θα πρέπει να γίνεται πριν την έναρξη μεγαλύτερης διάρκειας θεραπείας σε ασθενείς ως παράγοντες κινδύνου για εμφάνιση καρδιοαγγειακής νόσου (π.χ. υπέρταση, υπερλιπιδαιμία, σακχαρώδης διαβήτης, κάπνισμα).

Λήμμα 4.8 Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Δεδομένα από κλινικές δοκιμές και επιδημιολογικές μελέτες υποδεικνύουν ότι η χρήση της ibuprofen ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις (2400 mg ημερησίως) και σε μακροχρόνια θεραπεία μπορεί να συσχετίζεται με μια μικρή αύξηση του κινδύνου για εμφάνιση θρομβωτικών αρτηριακών συμβάντων (για παράδειγμα έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο-βλέπε Λήμμα 4.4).

Φύλλο Οδηγιών για τον Χρήστη**Προειδοποιήσεις**

Φάρμακα όπως το (όνομα προϊόντος) μπορεί να συσχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου για καρδιακή προσβολή («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικό επεισόδιο.

Ο όποιος κίνδυνος είναι πιο πιθανό να συμβεί σε υψηλές δόσεις και σε παρατεταμένη θεραπεία. Δεν πρέπει να υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση ή τη διάρκεια της θεραπείας.

ΔΔΥΕΠ-Ε.4250-13/2
(24α)

Εάν έχετε καρδιακά προβλήματα, προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο, ή θεωρείτε ότι ενδεχομένως μπορεί να βρίσκεστε σε κίνδυνο για την εκδήλωση τέτοιων καταστάσεων (π.χ. εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση, διαβήτη ή υψηλά επίπεδα χοληστερόλης ή είστε καπνιστής) θα πρέπει να συζητήσετε για τη θεραπεία σας με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Φάρμακα όπως το (όνομα προϊόντος) μπορεί να συσχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου για καρδιακή προσβολή (έμφραγμα του μυοκαρδίου) ή εγκεφαλικό επεισόδιο.

ΔΔΥΕΠ-Ε.4250-13/2
(24α)**ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΟΥΜΕΝΑ ΦΑΡΜΑΚΑ: NAPROXEN ΓΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ****Λήμμα 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά την χρήση.**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να ελαχιστοποιηθούν, χρησιμοποιώντας την καλύτερη αποτελεσματική δόση για την πλέον μικρή διάρκεια θεραπείας που απαιτείται για τον έλεγχο των συμπτωμάτων (βλέπε Λήμμα 4.3 και κινδύνους από το γαστροεντερικό και το καρδιαγγειακό)

Καρδιαγγειακές και αγγειακές εγκεφαλικές επιδράσεις

Απαιτείται η σωστή παρακολούθηση και η παροχή συμβουλών σε ασθενείς με ιστορικό υπέρτασης και /ή με ελαφρά έως μέτρια συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, καθώς έχει αναφερθεί κατακράτηση υγρών και οίδημα σε δόση με τη θεραπεία με ΜΣΑΦ.

Δεδομένα από κλινικές δοκιμές και επιδημιολογικές μελέτες υποδεικνύουν ότι η χρήση των ΜΣΑΦ (ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις και σε μακροχρόνια θεραπεία) μπορεί να συσχετίζεται με μια μικρή αύξηση του κινδύνου για εμφάνιση θρομβωτικών αρτηριακών συμβάντων (για παράδειγμα έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο). Αν και τα δεδομένα υποδεικνύουν ότι χρήση naproxen (1000mg ημερησίως) ίσως συσχετίζεται με χαμηλότερο κίνδυνο, κάποιος κίνδυνος δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Ασθενείς με μη ρυθμισμένη υπέρταση, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, εγκατεστημένη ισχαιμική καρδιακή νόσο, περιφερική αρτηριακή νόσο, και/ή αγγειακή εγκεφαλική νόσο θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με naproxen μόνο μετά από προσεκτική θεώρηση. Παρόμοια θεώρηση θα πρέπει να γίνεται πριν την έναρξη μεγαλύτερης διάρκειας θεραπείας σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για εμφάνιση καρδιαγγειακής νόσου (π.χ. υπέρταση, υπερλιπιδαιμία, σακχαρώδης διαβήτης, κάπνισμα).

Λήμμα 4.8 Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Δεδομένα από κλινικές δοκιμές και επιδημιολογικές μελέτες υποδεικνύουν ότι η χρήση κάποιων ΜΣΑΦ (ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις και σε μακροχρόνια θεραπεία) μπορεί να συσχετίζεται με μια μικρή αύξηση του κινδύνου για εμφάνιση θρομβωτικών αρτηριακών συμβάντων (για παράδειγμα έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο-βλέπε Λήμμα 4.4).

Φύλλο Οδηγιών για τον Χρήστη**Προειδοποιήσεις**

Φάρμακα όπως το (όνομα προϊόντος) μπορεί να συσχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου για καρδιακή προσβολή («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικό επεισόδιο.

Ο όποιος κίνδυνος είναι πιο πιθανό να συμβεί σε υψηλές δόσεις και σε παρατεταμένη θεραπεία. Δεν πρέπει να υπερβείτε τη συνιστώμενη δόση ή τη διάρκεια της θεραπείας.

ΑΔΥΤΠ-Ε.4250-13/2
(24α)

Εάν έχετε καρδιακά προβλήματα, προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο, ή θεωρείτε ότι ενδεχομένως μπορεί να βρίσκεστε σε κίνδυνο για την εκδήλωση τέτοιων καταστάσεων (π.χ. εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση, διαβήτη ή υψηλά επίπεδα χοληστερόλης ή είστε καπνιστής) θα έπρεπε να συζητήσετε με τον θεράποντα γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Φάρμακα όπως (όνομα προϊόντος) μπορεί να συσχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου για καρδιακή προσβολή («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικό επεισόδιο.

ΑΔΥΕΠ-Ε.4250-13/2
(24α)

**ΜΗ ΕΚΛΕΚΤΙΚΑ ΜΗ ΣΤΕΡΟΕΙΔΗ ΑΝΤΙΦΛΕΓΜΟΝΩΔΗ ΦΑΡΜΑΚΑ ΓΙΑ
ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

ΜΗ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΟΥΜΕΝΑ ΦΑΡΜΑΚΑ (ΜΗ ΔΥΦΑ)

Τελικό κείμενο για την Περιληψη των Χαρακτηριστικών του Επιδόματος και του Φύλλου Οδηγιών για το Χρήστη, όπως συμφωνήθηκε στο ΡhVWP του Δεκέμβριο του 2006.

ΛΔΥΕΠ-Ε.4250-13/2
(24α)

**ΟΛΑ ΤΑ ΜΗ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΟΥΜΕΝΑ ΜΗ ΕΚΔΕΚΤΙΚΑ ΜΕΤΕΠΕΡΟΙΔΗ
ΑΝΤΙΦΛΕΓΜΟΝΩΔΗ ΦΑΡΜΑΚΑ ΓΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

Λήμμα 4.2

(δεν είναι απαραίτητη νέα προσθήκη /τροποποίηση)

Λήμμα 4.3 Αντενδείξεις

Βαριά καρδιακή ανεπάρκεια

Λήμμα 4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά την χρήση

Απαιτείται προσοχή (συζήτηση με ιατρό ή φαρμακοποιό) κατά την έναρξη θεραπείας σε ασθενείς με ιστορικό υπέρτασης και /ή με καρδιακή ανεπάρκεια, καθώς έχει αναφερθεί κατακράτηση υγρών, υπέρταση και οίδημα σε σχέση με τη θεραπεία με ΜΣΑΦ.

Λήμμα 4.8 Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Οίδημα, υπέρταση και καρδιακή ανεπάρκεια έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη θεραπεία με ΜΣΑΦ.

ΔΔΥΕΠ-Ε.4250-13/2
(24α)**ΟΛΑ ΤΑ ΜΗ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΟΥΜΕΝΑ ΜΗ ΕΚΛΕΚΤΙΚΑ ΜΗ ΣΤΕΡΟΕΙΔΗ
ΑΝΤΙΦΛΕΓΜΟΝΩΔΗ ΦΑΡΜΑΚΑ ΕΚΤΟΣ ΤΩΝ ΝΑΡΟΧΣΕΝ, ΕΜΠΡΟΦΕΝ ,
DICLOFENAC ΓΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ****Λήμμα 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά την χρήση**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να ελαχιστοποιηθούν, χρησιμοποιώντας την κατώτατη αποτελεσματική δόση στην πλέον μικρή διάρκεια θεραπείας που απαιτείται για τον έλεγχο των συμπτωμάτων (βλέπε κινδύνους από το γαστρεντερικό και το καρδιαγγειακό).

Καρδιαγγειακές και αγγειακές εγκεφαλικές επιδράσεις

Λεδομένα από κλινικές δοκιμές και επιδημιολογικές μελέτες υποδεικνύουν ότι η χρήση μερικών ΜΣΑΦ (ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις και σε μακροχρόνιες θεραπείες) μπορεί να συσχετίζεται με μια μικρή αύξηση του κινδύνου για εμφάνιση θρομβωτικών αρτηριακών συμβάντων (για παράδειγμα έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο). Υπάρχουν ανεπαρκείς πληροφορίες για να αποκλεισθεί ένας τέτοιος κίνδυνος για την <δραστική ουσία> όταν χορηγείται σε ημερήσια δόση <εύρος δόσης για ΜΗΣΥΦΑ>.

Λήμμα 4.8 Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Λεδομένα από κλινικές δοκιμές και επιδημιολογικές μελέτες υποδεικνύουν ότι η χρήση κάποιων ΜΣΑΦ (ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις και σε μακροχρόνιες θεραπείες) μπορεί να συσχετίζεται με ένα ελαφρώς αυξημένο κίνδυνο για εμφάνιση θρομβωτικών αρτηριακών συμβάντων π.χ. (έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο-βλέπε Λήμμα 4.4)

Φύλλο Οδηγιών για τον Χρήστη**Προειδοποιήσεις**

Φάρμακα όπως το (όνομα προϊόντος) μπορεί να συσχετίζεται με μικρή αύξηση του κινδύνου για καρδιακή προσβολή («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικό επεισόδιο. Ο όποιος κίνδυνος είναι πιο πιθανός σε υψηλές δόσεις και παρατεταμένη θεραπεία. Δεν πρέπει να υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση ή τη διάρκεια της θεραπείας (x ... ημέρες για τα ΜΗΣΥΦΑ μόνο).

Εάν έχετε καρδιακά προβλήματα, προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο, ή θεωρείτε ότι ενδεχομένως μπορεί να βρίσκεστε σε κίνδυνο για την εκδήλωση τέτοιων καταστάσεων (π.χ. εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση, διαβήτη ή υψηλά επίπεδα χοληστερόλης ή είστε καπνιστής) θα πρέπει να συζητήσετε για τη θεραπεία σας με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Φάρμακα όπως το (όνομα προϊόντος) μπορεί να συσχετίζεται με μικρή αύξηση του κινδύνου για καρδιακή προσβολή («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικό επεισόδιο.

ΛΔΥΒΠ-Ε.4250-13/2

(24α)

ΜΗ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΟΥΜΕΝΑ ΦΑΡΜΑΚΑ: ΔΙΔΙΟΓΕΝΑΣ ΠΙΣΤΥΣΤΗΜΑΤΙΚΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**Λήμμα 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά την χρήση.**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να ελαχιστοποιηθούν χάρη στην προετοιμάζοντας την κατάλληλη αποτελεσματική δόση για την πλέον μικρή διάρκεια θεραπείας που απαιτείται για τον έλεγχο των συμπτωμάτων (βλέπε κινδύνους από το γαστρεντερικό και το καρδιαγγειακό).

Καρδιαγγειακές και αγγειακές εγκεφαλικές επιδράσεις

Δεδομένα από κλινικές δοκιμές και επιδημιολογικές μελέτες υποδεικνύουν ότι η χρήση δικλοφενάκης (ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις (150 mg) και σε μακροχρόνια θεραπεία μπορεί να συσχετίζεται με μια μικρή αύξηση του κινδύνου για εμφάνιση θρομβωτικών αρτηριακών συμβάντων (για παράδειγμα έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο). Τα διαθέσιμα δεδομένα δεν υποδεικνύουν αυξημένο κίνδυνο με την χρήση χαμηλών δόσεων δικλοφενάκης <εύρος δόσεων για ΜΗΣΥΦΑ> για διάστημα έως (αναφέρατε τη συνιστώμενη διάρκεια λήψης ΜΗΣΥΦΑ).

Λήμμα 4.8 Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Λεδομένα από κλινικές δοκιμές και επιδημιολογικές μελέτες υποδεικνύουν ότι η χρήση της δικλοφενάκης (ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις 150 mg ημερησίως και σε μακροχρόνια θεραπεία) μπορεί να συσχετίζεται με μικρή αύξηση του κινδύνου για εμφάνιση θρομβωτικών αρτηριακών επεισοδίων (για παράδειγμα έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο-βλέπε Λήμμα 4.4)

Φύλλο Οδηγιών για τον Χρήστη**Προειδοποιήσεις**

Φάρμακα όπως το (όνομα προϊόντος) μπορεί να συσχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου για καρδιακή προσβολή («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικό επεισόδιο. Ο όποιος κίνδυνος είναι πιθανότερο να συμβεί σε υψηλές δόσεις και σε παρατεταμένη θεραπεία. Δεν πρέπει να υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση ή τη διάρκεια της θεραπείας (x... ημέρες για τα ΜΗΣΥΦΑ μόνο).

Εάν έχετε καρδιακά προβλήματα, προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο, ή θεωρείτε ότι ενδεχομένως μπορεί να βρίσκεστε σε κίνδυνο για την εκδήλωση τέτοιων καταστάσεων (π.χ. εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση, διαβητική ή υψηλά επίπεδα χοληστερόλης ή είστε καπνιστής) θα πρέπει να συζητήσετε για τη θεραπεία σας με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Φάρμακα όπως το (όνομα προϊόντος) μπορεί να συσχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου για καρδιακή προσβολή («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικό επεισόδιο.

ΔΔΥΕΠ-Ε.4250-13/2
(24α)**ΜΗ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΟΥΜΕΝΑ ΦΑΡΜΑΚΑ: ΙΒΥΠΡΟΦΕΝΙΝ 2 (ΤΗΜΑΤΙΚΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ)****Λήμμα 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά την χρήση.**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να ελαχιστοποιηθούν χρησιμοποιώντας την ελάχιστη αποτελεσματική δόση για την πλέον μικρή διάρκεια θεραπείας που απαιτείται για τον έλεγχο των συμπτωμάτων (βλέπε και κίνδυνο αιτιό το γαστροεντερικό και το καρδιαγγειακό).

Καρδιαγγειακές και αγγειακές εγκεφαλικές επιδράσεις

Δεδομένα από κλινικές δοκιμές και επιδημιολογικές μελέτες υποδεικνύουν ότι η χρήση της ιμπουπροφένης (ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις (2400 mg ημερησίως) και σε μακροχρόνια θεραπεία μπορεί να συσχετίζεται με μια μικρή αύξηση του κινδύνου για εμφάνιση θρομβωτικών αρτηριακών συμβάντων (για παράδειγμα έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο). Συνολικά οι επιδημιολογικές μελέτες δεν υποδεικνύουν ότι οι χαμηλές δόσεις ιμπουπροφένης (π.χ. μικρότερες ή μέχρι τα 1200 mg ημερησίως) σχετίζονται με αυξημένο κίνδυνο για έμφραγμα του μυοκαρδίου.

Λήμμα 4.8 Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Δεδομένα από κλινικές δοκιμές και επιδημιολογικές μελέτες υποδεικνύουν ότι η χρήση της ιμπουπροφένης (ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις 2400 mg ημερησίως) και σε μακροχρόνια θεραπεία μπορεί να συσχετίζεται με μια μικρή αύξηση του κινδύνου για εμφάνιση θρομβωτικών αρτηριακών συμβάντων (για παράδειγμα έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο-βλέπε Λήμμα 4.4).

Φύλλο Οδηγιών για τον Χρήστη**Προειδοποιήσεις**

Φάρμακα όπως το (όνομα προϊόντος) μπορεί να συσχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου για καρδιακή προσβολή («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικό επεισόδιο. Ο όποιος κίνδυνος είναι πιθανότερος σε υψηλές δόσεις και σε παρατεταμένη θεραπεία. Δεν πρέπει να υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση ή τη διάρκεια της θεραπείας (x ... ημέρες για τα ΜΗΣΥΦΑ μόνο).

Εάν έχετε καρδιακά προβλήματα, προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο, ή θεωρείτε ότι ενδεχομένως μπορεί να βρίσκεστε σε κίνδυνο για εκδήλωση τέτοιων καταστάσεων (π.χ. εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση, διαβήτη ή υψηλά επίπεδα χοληστερόλης ή είστε καπνιστής) θα πρέπει να συζητήσετε για την θεραπεία σας με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Φάρμακα όπως το (όνομα προϊόντος) μπορεί να συσχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου για καρδιακή προσβολή («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικό επεισόδιο.

ΔΔΥΕΠ-Ε.4250-13/2
(24α)**ΜΗ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΟΥΜΕΝΑ ΦΑΡΜΑΚΑ: ΝΑΡΟΧΕΝ ΓΙΑ ΤΥΣΤΗΜΑΤΙΚΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ****Λήμμα 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά την χρήση.**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να ελαχιστοποιηθούν χρησιμοποιώντας την κατώτατη αποτελεσματική δόση για την πλέον μικρή διάρκεια θεραπείας που απαιτείται για τον έλεγχο των συμπτωμάτων (βλέπε και κινδύνους από το γαστρεντερικό και το καρδιαγγειακό)

Καρδιαγγειακές και αγγειακές εγκεφαλικές επιδράσεις

Δεδομένα από κλινικές δοκιμές και επιδημιολογικές μελέτες υποδεικνύουν ότι η χρήση κάποιων ΜΣΑΦ (ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις και σε μακροχρόνια θεραπεία) μπορεί να συσχετίζεται με μια μικρή αύξηση του κινδύνου για εμφάνιση θρομβωτικών αρτηριακών συμβάντων (για παράδειγμα έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο). Αν και τα δεδομένα υποδεικνύουν ότι χρήση ναπροξένης (1000mg ημερησίως) ίσως συσχετίζεται με χαμηλότερο κίνδυνο, ένας τέτοιος κίνδυνος δεν μπορεί να αποκλειστεί. Δεν υπάρχουν ικανοποιητικά δεδομένα σχετικά με την επίδραση των χαμηλών δόσεων ναπροξένης (εύρος δόσης για ΜΗΣΥΦΑ) ώστε να εξαχθούν οριστικά συμπεράσματα για τον πιθανό θρομβωτικό κίνδυνο.

Λήμμα 4.8 Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Δεδομένα από κλινικές δοκιμές και επιδημιολογικές μελέτες υποδεικνύουν ότι η χρήση κάποιων ΜΣΑΦ (ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις και σε μακροχρόνια θεραπεία) μπορεί να συσχετίζεται με μια μικρή αύξηση του κινδύνου για εμφάνιση θρομβωτικών αρτηριακών συμβάντων (για παράδειγμα έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο-βλέπε Λήμμα 4.4).

Φύλλο Οδηγιών για τον Χρήστη**Προειδοποιήσεις**

Φάρμακα όπως το (όνομα προϊόντος) μπορεί να συσχετιστεί με μικρή αύξηση του κινδύνου για καρδιακή προσβολή («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικό επεισόδιο.

Ο όποιος κίνδυνος είναι πιο πιθανό να συμβεί σε υψηλές δόσεις και σε παρατεταμένη θεραπεία. Δεν πρέπει να υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση ή τη διάρκεια της θεραπείας (x ... ημέρες για τα ΜΗΣΥΦΑ μόνο).

Εάν έχετε καρδιακά προβλήματα, προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο, ή θεωρείτε ότι ενδεχομένως μπορεί να βρίσκεστε σε κίνδυνο για εκδήλωση τέτοιων καταστάσεων (π.χ. εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση, διαβήτη ή υψηλά επίπεδα χοληστερόλης ή είστε καπνιστής) θα πρέπει να συζητήσετε για τη θεραπεία σας με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

ΔΔΥΕΠ-Ε.4250-15/2

(24α)

Αντιτιθίμητες Ενέργειες

Φάρμακα όπως το (όνομα προϊόντος) μπορεί να συσχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου για καρδιακή προσβολή («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικό επεισόδιο.

2. Οι δικαιούχοι και αντιπρόσωποι υποχρεούνται για την εφαρμογή της ανωτέρω απόφασης, εντός προθεσμίας η οποία ορίζεται για τις νέες παρτίδες παραγωγής μέχρι 31-8-2007.
3. Βάσει του άρθρου 41 της ΚΥΑ ΔΥΓ3(α)83657/2005 οι δικαιούχοι και αντιπρόσωποι υποχρεούνται να υποβάλλουν στη Γενική Γραμματεία της Διεύθυνσης Διοικητικού του ΕΟΦ, αίτηση και υπεύθυνη δήλωση της συνολικής και μεταβολής και συμμόρφωσης σύμφωνα με τα ανωτέρω.

Η παρούσα θα δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αποδέκτες για ενέργεια :

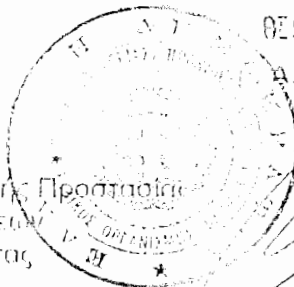
1. Υπουργείο Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης
Δ/νση Φαρμάκων & Φαρμακείων
Αριστοτέλους 17, 101 87 Αθήνα

ΕΠΙΧΕΙΡΟΥΝΤΡΙΑ ΔΥΕΠ

2. Γ.ΣΕΘΑ/ΔΥΙ
Λ. Μεσογείων 136
155 01 Αθήνα

3. Υπ. Εργασίας Απασχόλησης & Κοινωνικής Προστασίας
Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων
Δ/νση Ασφάλισης Ασθένειας & Μητρότητας
Σταδίου 29, 101 10 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των Ασφαλιστικών Ταμείων που παρέχουν Υγειονομική Περίθαλψη)

ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
ΤΩΝ ΠΡΟΣΤΑΘΕΤΩΝ Ε
ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΚΑΙ
ΕΡΓΑΣΙΑΣ



ΕΛΕΝΗ ΑΡΓΥΡΟΠΟΥΛΟΥ

4. Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο
Πλουτάρχου 3, 106 75 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωση 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 Περίθαλψης
Πατησίων 30, 106 77 Αθήνα

ΔΔΥΕΠ-Ε.4250-13/2
(24α)

10. Οίκος Ναύτου Πειραιώς
Κ.Παλαιολόγου 15
185 35 Πειραιώς
11. Οίκος Ναύτου Αθήνας
Γλαύστωνος 2 & Πατησίων
106 77 Αθήνα
12. Κέντρο Δηλητηριάσεων
Νοσοκομείο Παιδών "Π. & Α. Κυριακού"
115 27 Γουδί
13. ΣΦΕΠ
Λ.Βασ. Γεωργίου 50 & Μ. Ασίας
152 33 Χαλάνδρι, Αθήνα
14. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας
Λάμια 7, 115 24 Αμπελόκητοι, Αθήνα
15. Σύλλογο Αντίγων Φαρμακευτικών Ειδών & Ειδικότητας
Οδός Τατοΐου
18ο χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας
146 10 Ν. ΕΡΥΘΡΑΙΑ
16. Δελτίο Αγορανομίας
Γανειτιστηρίου 42, 106 79 Αθήνα
17. ΤΕΒΕ – Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Αγ. Κωνσταντίνου 5
103 51 ΑΘΙΝΑ
18. 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 Πληροφόρησης & Δημ. Σχέσεων
3. Δ/ση Φαρ/κών Μελετών & Έρευνας
4. Δ/ση Ελέγχου Παραγωγής & Κυκλοφ. Προϊόντων
Τμήμα Δειγματοληψιών
5. Δ/ση Λ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης & Κωδ. Αποφάσεων
6. Γραμματεία Δευτεροβάθμιου Επιστημονικού Συμβουλίου (εγκ.2007)