



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

ΑΘΗΝΑ, 2-3-2007
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 14947

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ

ΘΕΜΑ: Επαναξιολόγηση εγκεκριμένων «ουσιωδώς ομοίων» φαρμακευτικών προϊόντων βάσει μελετών βιοϊσοδυναμίας / βιοδιαθεσιμότητας.

Έχοντας υπόψη:

- 1) Τις διατάξεις της Κ.Υ.Α. ΔΥΓ3 (α) 83657/24-1-2004 (ΦΕΚ Β' 59)
- 2) Την υπ' αριθμ.: 0-65/2/1-2-2006 Απόφαση ΔΣ/ΕΟΦ
- 3) Την υπ' αριθμ.: 9978/13-1-2006 Εγκύκλιο του ΕΟΦ
- 4) Την υπ' αριθμ.: 0-838/19^Η /6-11-2006 Απόφαση ΔΣ/ΕΟΦ

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

1. Τα εγκεκριμένα «ουσιωδώς όμοια» φαρμακευτικά προϊόντα, για τα οποία υπεβλήθησαν εντός της ταχθείσης προθεσμίας (30-6-2006) μελέτες βιοϊσοδυναμίας / βιοδιαθεσιμότητας, ή υπεβλήθη εμπρόθεσμα αίτηση για κοινή μελέτη βιοϊσοδυναμίας, επαναξιολογούνται από τις αρμόδιες υπηρεσίες του ΕΟΦ.
2. Για τα «ουσιωδώς όμοια» φαρμακευτικά προϊόντα, για τα οποία δεν υπεβλήθησαν εντός της ανωτέρου ορισθείσης προθεσμίας μελέτες βιοϊσοδυναμίας / βιοδιαθεσιμότητας, οι σχετικές άδειες κυκλοφορίας ανακαλούνται με διαπιστωτική πράξη του ΕΟΦ.

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 Περιθαλψη)

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

ΔΗΜ. ΒΑΓΙΩΝΑΣ

ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ



ΕΛΕΝΗ ΑΡΓΥΡΟΠΟΥΛΟΥ