



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

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων  
Πληροφορίες: Μ. ΣΑΡΜΟΥΣΑΚΗ  
Τηλέφωνο: 210-6507200

**ΑΘΗΝΑ, 6-6-2011**  
**ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 40886**

### ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

**ΘΕΜΑ:** Καθορισμός Περιλήψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλου Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **MICONAZOLE NITRATE** ή **MICONAZOLE** (δερματική χρήση), μόνο για τη μορφή: Κρέμα 2%

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.: 43391/23-6-2010 Απόφαση Προέδρου ΕΟΦ (ΦΕΚ 1052/Τεύχος Δεύτερο/12-7-2010) «Περί μεταβιβάσεως δικαιώματος υπογραφής από τον Πρόεδρο ΕΟΦ προς τους προϊστάμενους διευθύνσεων ΕΟΦ».
- γ) Τη Γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων, Τμήμα Α' αρ. Φ-132/11-4-2011.

### Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

1. Η Περιλήψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **MICONAZOLE NITRATE** ή **MICONAZOLE** (δερματική χρήση), μόνο για τη μορφή: **Κρέμα 2%**, ορίζεται ως εξής:

#### ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)

#### 1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

#### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά:

Κρέμα 2%: Miconazole nitrate 20mg/g

#### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:

Κρέμα

#### 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ:

##### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:

Τοπική εφαρμογή για τη θεραπεία

- δερματομυκητιάσεων που οφείλονται σε *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes* & *Epidermophyton floccosum* όπως δερματοφυτία των ποδιών (πόδι αθλητού) (*tinea pedis*), των μηρογεννητικών πτυχών και των σκελών (*tinea cruris*),
- δερματομυκητιάσεων που οφείλονται σε ζυμομύκητες (π.χ. *Candida albicans*), όπως καντινιόσεις των πτυχών του δέρματος (παρατρίμματα), γωνιώδης στοματίτιδα (συγγειλιτίδα, *perleche*),

#### **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:**

**Λοιμώξεις του δέρματος:** Εφαρμογή 1-2 φορές την ημέρα στην προσβεβλημένη περιοχή και εφάπλωσή του με την βοήθεια των δακτύλων.

Κατά τη διάρκεια και μετά τη θεραπεία των λοιμώξεων των ποδιών και των πτυχών με κρέμα, συνιστάται η πρόσθετη καθημερινή τοποθέτηση δερματικής κόνεως (ιδιαίτερα μεταξύ των δακτύλων και επιπλέον στις κάλτσες και τα παπούτσια).

Η θεραπεία πρέπει να συνεχισθεί χωρίς διακοπή μέχρι και δύο εβδομάδες μετά την εξαφάνιση των βλαβών (συνήθως 4-6 εβδομάδες συνολικά).

**Παρατηρήσεις:** Μερικά μέτρα υγιεινής, όπως ο καθημερινός καθαρισμός με νερό των βλαβών και των γύρω περιοχών, η συχνή αλλαγή και απολύμανση των καλτσών και των παπουτσιών, βοηθούν στο να επιτευχθούν ταχύτερα τα θεραπευτικά αποτελέσματα.

Συνήθως η ανακούφιση των συμπτωμάτων επέρχεται 2-3 ημέρες μετά την έναρξη της εφαρμογής και στους περισσότερους ασθενείς παρατηρείται αμέσως μετά κλινική βελτίωση. Εάν μετά 15 ημερών ο ασθενής δεν δείχνει κλινική βελτίωση, πρέπει να επαναξιολογηθεί η διάγνωση και η θεραπεία.

#### **4.3 Αντενδείξεις:**

Γνωστή υπερευαισθησία στην μικοναζόλη ή σε κάποιο άλλο συστατικό της κρέμας. Να μην χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

#### **4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την χρήση:**

Αν εμφανισθεί υπερευαισθησία ή ερεθισμός, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί.

Η κρέμα δεν πρέπει να έλθει σε επαφή με τους οφθαλμούς.

Γενικά μέτρα υγιεινής πρέπει να λαμβάνονται για να ελέγχονται οι πηγές μόλυνσης και επιμόλυνσης.

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:**

Η συστηματική απορρόφηση της μικοναζόλης από την τοπική εφαρμογή είναι αμελητέα, ώστε να μην αναμένεται κίνδυνος αλληλεπιδράσεων.

Η συστηματικώς χορηγούμενη Μικοναζόλη είναι γνωστό ότι αναστέλλει το CYP3A4/2CP. Λόγω της μειωμένης συστηματικής απορρόφησης μετά από τοπική εφαρμογή, κλινικά σχετικές αλληλεπιδράσεις είναι σπάνιες. Παρόλα αυτά σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν θεραπεία με αντιπηκτικά, όπως η warfarin, η χορήγηση μικοναζόλης θα πρέπει να γίνεται με προσοχή και η αντιπηκτική του δράση να ελέγχεται.

#### **4.6 Κύηση και γαλουχία:**

**Χρήση κατά την κύηση:** Παρόλο που όλες οι δερματολογικές μορφές του προϊόντος χρησιμοποιούνται μόνο για τοπική εφαρμογή και εμφανίζουν πολύ μικρή συστηματική απορρόφηση, εν τούτοις η κρέμα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται στο πρώτο τρίμηνο της κύησης, εκτός αν σύμφωνα με την κρίση του ιατρού το αναμενόμενο αποτέλεσμα αντισταθμίζει τον κίνδυνο.

**Χρήση κατά την γαλουχία:** Παρόλο που όλες οι δερματολογικές μορφές του προϊόντος χρησιμοποιούνται μόνο για τοπική εφαρμογή και εμφανίζουν πολύ μικρή συστηματική απορρόφηση, εντούτοις, η κρέμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας με πολλή προσοχή.

#### **4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:**

Το «όνομα προϊόντος» δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

#### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:**

Λόγω της πολύ μικρής απορρόφησης, συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες δεν αναμένονται.

Όλες οι δερματολογικές μορφές της μικοναζόλης είναι καλά ανεκτές.

Έχουν αναφερθεί μεμονωμένες περιπτώσεις ερεθισμού και αισθήματος καύσου και αλλεργική δερματίτις εξ επαφής με την τοπική εφαρμογή των μορφών του προϊόντος.

Μπορεί να εμφανισθεί αλλεργική αντίδραση στη μικοναζόλη ή σε κάποιο άλλο συστατικό της κρέμας.

#### **4.9 Υπερδοσολογία:**

Υπερβολική χρήση μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα ερεθισμό του δέρματος, ο οποίος εξαφανίζεται με την διακοπή της θεραπείας.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, μπορεί να εφαρμοσθεί κατάλληλη μέθοδος γαστρικής κένωσης, αν κριθεί αναγκαίο.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ:**

### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες:**

Η μικοναζόλη 1-[2-(2,4-dichlorophenyl)-2-(2,4-dichlorophenyl)methoxy]-1H-imidazole; 1-[2,4-dichloro-β-[(2,4-dichlorobenzyl)oxy]phenethyl]imidazole είναι ένας συνθετικός αντιμυκητιασικός παράγων που αναστέλλει την ανάπτυξη κοινών δερματόφυτων, όπως Trichophyton rubrum, Trichophyton mentagrophytes, Epidermophyton floccosum, ζυμομυκήτων, όπως της Candida albicans και άλλων μυκήτων όπως του μικροοργανισμού Malassezia furfur που προκαλεί την ποικιλόχρου πιτυρίαση.

Η μικοναζόλη αναστέλλει την βιοσύνθεση της εργοστερόλης στους μύκητες και αλλάζει την σύνθεση των λιπιδίων συστατικών της μεμβράνης τους, με αποτέλεσμα την νέκρωση του κυττάρου του μύκητα.

### **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες:**

Όλες οι δερματολογικές μορφές της μικοναζόλης εμφανίζουν επίπεδα στο πλάσμα, μετά από τοπική εφαρμογή, μικρότερα του 0,01 μg/ml. Η συστηματική απορρόφηση είναι περίπου 2% της εφαρμοζόμενης δόσης.

### **5.3 Προκλινικά στοιχεία ασφάλειας**

Δεν αναφέρονται

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα:**

**6.2 Ασυμβατότητες:** Καμία γνωστή

**6.3 Διάρκεια ζωής:**

**6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος:**

**6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη:**

**6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού:**

Βλέπε παράγραφο 4.2

Μόνο για τοπική χρήση

**6.7 Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:**

## **7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:**

## **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:**

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

2. Το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **MICONAZOLE NITRATE** ή **MICONAZOLE** (δερματική χρήση), μόνο για τη μορφή: Κρέμα 2%. ορίζεται ως εξής:

### ΚΕΙΜΕΝΟ ΕΓΚΥΚΛΙΟΥ

#### ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

##### 1.1 Ονομασία

1.2 Σύνθεση: Δραστική ουσία: Miconazole nitrate

Έκδοχα:

##### 1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:

Κρέμα

##### 1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:

Κρέμα 2%: Κάθε g κρέμας περιέχει 20mg νιτρικής μικοναζόλης

##### 1.5 Περιγραφή-Συσκευασία:

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Τοπικό αντιμυκητιασικό.

##### 1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας:

##### 1.8 Παρασκευαστής:

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

##### 2.1 Γενικές πληροφορίες:

Το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για την καταπολέμηση των μυκητιάσεων του δέρματος.

##### 2.2 Ενδείξεις:

Τοπική εφαρμογή για την θεραπεία μυκητιάσεων του δέρματος :

- Που οφείλονται σε δερματόφυτα (μυκητιάσεις ποδιών/ πόδι αθλητή, μηρογεννητικών πτυχών & σκελών)
- Που οφείλονται σε ζυμομύκητες (καντιντίαση των πτυχών του δέρματος / παράτριμμα, γωνιώδης στοματίτιδα)

Να μη χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των 15 ετών χωρίς τη σύμφωνη γνώμη του θεράποντος ιατρού

##### 2.3 Αντενδείξεις:

Γνωστή υπερευαισθησία στην μικοναζόλη ή σε κάποιο άλλο συστατικό της κρέμας. Να μη χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

##### 2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά την χρήση:

2.4.1. Η κρέμα δεν πρέπει να έλθει σε επαφή με τα μάτια. Πρέπει να πλένετε προσεκτικά τα χέρια σας μετά τη χρήση της .

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας χρησιμοποιήστε πετσέτες ή ρούχα μόνο για δική σας χρήση, έτσι ώστε να αποφύγετε να μολύνετε άλλα άτομα. Πρέπει να γίνεται συχνή αλλαγή των ρούχων που έχουν έρθει σε επαφή με τη μολυσμένη περιοχή του δέρματος για να αποφύγετε την επαναμόλυνση σας.

Εάν 15 ημέρες μετά την έναρξη της θεραπείας δεν έχετε βελτίωση θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας για να επαναξιολογήσει την κατάστασή σας.

**2.4.2 Ηλικιωμένοι:** Ισχύει ότι και για τους ενήλικες

**2.4.3 Κύηση:** Παρόλο που η κρέμα χρησιμοποιείται μόνο για τοπική εφαρμογή και εμφανίζει πολύ μικρή συστηματική απορρόφηση δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται στο πρώτο τρίμηνο της κύησης, εκτός αν σύμφωνα με την κρίση του ιατρού το αναμενόμενο αποτέλεσμα αντισταθμίζει τον κίνδυνο.

**2.4.4 Γαλουχία:** Παρόλο που η κρέμα χρησιμοποιείται μόνο για τοπική εφαρμογή και εμφανίζει πολύ μικρή συστηματική απορρόφηση θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας με πολλή προσοχή.

**2.4.5 Παιδιά:** Να μη χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

**2.4.6 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:**

**2.4.7 Επίδραση στην οδήγηση και τη χρήση μηχανημάτων:** Δεν επιδρά

## **2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:**

Η συστηματική απορρόφηση της μικοναζόλης από την τοπική εφαρμογή είναι πολύ μικρή, ώστε να μην αναμένεται κίνδυνος αλληλεπιδράσεων.

## **2.6 Δοσολογία:**

- *Λοιμώσεις του δέρματος:* Εφαρμογή της κρέμας 1-2 φορές την ημέρα στην προσβεβλημένη περιοχή και επάλειψή του με την βοήθεια των δακτύλων. Κατά την διάρκεια και μετά την θεραπεία των λοιμώξεων των ποδιών και των πτυχών με κρέμα, συνιστάται η πρόσθετη καθημερινή τοποθέτηση δερματικής κόνεως (ιδιαίτερα μεταξύ των δακτύλων και επιπλέον στις κάλτσες και τα παπούτσια).

Η θεραπεία με «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» πρέπει να συνεχισθεί χωρίς διακοπή μέχρι και δύο εβδομάδες μετά την εξαφάνιση των βλαβών (συνήθως 4-6 εβδομάδες συνολικά).

Παρατηρήσεις: Μερικά μέτρα υγιεινής, όπως ο καθημερινός καθαρισμός με νερό των βλαβών και των γύρω περιοχών, η συχνή αλλαγή και απολύμανση των καλτσών και των παπουτσιών (εφαρμογή δερματικής κόνεως) βοηθούν στο να επιτευχθούν ταχύτερα τα θεραπευτικά αποτελέσματα.

Συνήθως η ανακούφιση των συμπτωμάτων επέρχεται 2-3 ημέρες μετά την έναρξη της εφαρμογής και στους περισσότερους ασθενείς παρατηρείται αμέσως μετά κλινική βελτίωση. Εάν μετά 15 ημερών δεν επέρχεται κλινική βελτίωση, πρέπει να επαναξιολογηθεί η διάγνωση και η θεραπεία από το γιατρό σας.

## **2.7 Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση:**

Αν χρησιμοποιήσατε το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» περισσότερες φορές από ότι σας είχε συστήσει ο γιατρός, μπορεί να σας εμφανισθεί ερυθρότητα, οίδημα ή μια αίσθηση καύσου. Σε αυτή την περίπτωση, είναι αρκετό να παραλείψετε μία ή δύο εφαρμογές του φαρμάκου και να αρχίσετε ξανά με το σωστό ρυθμό.

Αν συμβεί τυχαία κατάποση επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή το Κέντρο Δηλητηριάσεων τηλ. 210 7793777.

## **Πληροφορίες για τον γιατρό σε περίπτωση υπερδοσολογίας:**

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια κατάλληλη μέθοδος γαστρικής κένωσης, αν κριθεί αναγκαίο.

## **2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:**

Το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» είναι καλά ανεκτό.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, ερεθισμός ή ήπια αίσθηση καύσου ή αλλεργική δερματίτιδα μπορεί να εμφανισθεί στο σημείο που έχει εφαρμοσθεί το φάρμακο. Στις περιπτώσεις αυτές, συνήθως είναι αρκετό να παραλείψετε μία ή περισσότερες εφαρμογές του φαρμάκου.

Αν μετά από κάθε εφαρμογή του φαρμάκου ακολουθεί κνησμός και ερυθρότητα, αυτό μπορεί να υποδηλώνει υπερευαισθησία (αλλεργία). Σε αυτή την περίπτωση διακόψτε την θεραπεία και συμβουλευθείτε το γιατρό.

Μην διστάσετε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας για κάθε άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που μπορεί ν' αντιμετωπίσετε.

### 2.9 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Αναγράφεται στην εξωτερική και στην εσωτερική συσκευασία.

Αν αυτή η ημερομηνία έχει παρέλθει, να μην χρησιμοποιήσετε το φάρμακο.

### 2.10 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την φύλαξη του προϊόντος:

### 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 συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά την διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν στο φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από τον γιατρό σας ή τον 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 μην 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. Τρόπος Διάθεσης

Δεν απαιτείται ιατρική συνταγή

3. Οι δικαιούχοι και αντιπρόσωποι υποχρεούνται για την εφαρμογή της ανωτέρω εγκυκλίου.
4. Κατόπιν των ανωτέρω καταργείται η υπ' αριθμ. 8761/9-2-2005 εγκύκλιος του ΕΟΦ για τη μορφή Κρέμα 2%.

### Κοινοποίηση:

Ετ.: JOHNSON & JOHNSON HELLAS AEBE  
ΑΙΓΙΑΛΕΙΑΣ 7 ΕΠΙΔΑΥΡΟΥ 4  
151 25 ΜΑΡΟΥΣΙ ΑΤΤΙΚΗΣ

Η ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ Δ. ΔΥΕΠ

ANNA ΚΑΤΣΙΦΗ

### Αποδέκτες για ενέργεια :

1. ΓΕΕΘΑ/ΔΥΓ  
Λ. Μεσογείων 136  
155 61 Αθήνα
2. Υπουργείο Απασχόλησης & Κοινωνικής Προστασίας  
Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων  
Σταδίου 29, 101 10 Αθήνα  
(με την παράκληση ενημέρωσης των Ασφαλιστικών Ταμείων που παρέχουν Υγειονομική Περιθαλψη)
3. Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο  
Πλουτάρχου 3, 106 75 Αθήνα



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

**ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:**

1. Δ/νση Φαρ/κών Μελετών & Έρευνας
2. Δ/νση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων  
Τμήμα Έκδοσης & Κωδ. Αποφάσεων
3. Γραμματεία Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων
4. Γραμματεία Δευτεροβάθμιου Επιστημονικού Συμβουλίου

ΜΣ/ΕΓΚ-2011