



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ  
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Αθήνα, 8/7/2005  
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 42598

Πληροφορίες : Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

Π Ρ Ο Σ : 1. ΠΕΦ  
2. ΣΦΕΕ  
3. ΣΑΦΕΕ  
4. Μη μέλη

**ΘΕΜΑ :** «Υλοποίηση απόφασης ΔΣ/ΕΟΦ σχετικά με την προσκόμιση μελετών βιοϊσοδυναμίας για φαρμακευτικά προϊόντα των οποίων οι άδειες δεν βρίσκονται σε ισχύ»

Οι άδειες κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης χρήσης που ανακλήθηκαν ή δεν ανανεώθηκαν από 1-6-2004 μόνον για λόγους αποκλειστικά συνδεόμενους με μελέτες βιοϊσοδυναμίας, διατηρούνται σε ισχύ.

Οι κάτοχοι τους έχουν δικαίωμα να υποβάλλουν μελέτη βιοϊσοδυναμίας με καταληκτική ημερομηνία 30-10-2005 (Απόφαση ΔΣ/ΕΟΦ 0-447/22-6-05). Για το λόγο αυτό και προκειμένου με σκοπό η Υπηρεσία να προβεί το ταχύτερο στην έκδοση των σχετικών ακυρωτικών αποφάσεων, παρακαλούμε να ενημερώσετε τα μέλη σας, ώστε να υποβάλλουν αίτημα στο Τμήμα Έκδοσης Αδειών Κυκλοφορίας (Δ/νση ΔΥΕΠ) εντός μίας εβδομάδας, συνοδευόμενο από τα σχετικά στοιχεία των προϊόντων για τα οποία επιθυμούν να κάνουν χρήση της ρύθμισης αυτής.

Διευκρινίζεται ότι η ανωτέρω ρύθμιση αφορά σε μη ανανεώσεις ή ανακλήσεις αδειών κυκλοφορίας φαρμακευτικών ιδ/ομάτων, οι οποίες εκδόθηκαν κατόπιν αποφάσεων του ΔΕΣ, ΔΣ/ΕΟΦ ή κατόπιν αποφάσεων του ΕΣΕ (λόγω μη υποβολής ένστασης).

Με εκτίμηση  
Η Δ/ΝΤΡΙΑ Δ/ΝΣΗΣ ΔΥΕΠ



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ  
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ  
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

Δρ. Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

ΕΛΕΝΗ ΑΡΓΥΡΟΠΟΥΛΟΥ