



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

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Πληροφορίες: Β.ΡΗΓΑ
Τηλέφωνο: 210-6507246

ΑΘΗΝΑ, 5-10-2010
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 67330

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: Καθορισμός Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **ΚΕΤΟΚΟΝΑΖΟΛΕ και μορφή Σάπωνας για το τριχωτό της κεφαλής 2% και 1%**

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 μεταβίβασης δικαιώματος υπογραφής από τον Πρόεδρο ΕΟΦ προς τους προισταμένους διευθύνσεων ΕΟΦ"
- γ) Τη Γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αρ.Φ-251/2-7-2010

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

1. Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **ΚΕΤΟΚΟΝΑΖΟΛΕ και μορφή Σάπωνας για το τριχωτό της κεφαλής 2% και 1%** ορίζεται ως εξής:
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

2. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ** σε δραστικά συστατικά:
Κάθε γραμμάριο σαμπουάν περιέχει 10mg ή 20 mg κετοκοναζόλης.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Σάπων για το τριχωτό της κεφαλής (Σαμπουάν)

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Σαμπουάν 2%

Θεραπευτική αγωγή και προφύλαξη σοβαρού βαθμού πιτυρίδας του τριχωτού της κεφαλής (πιτυρίδα).

Σαμπουάν 1%

Θεραπευτική αγωγή και προφύλαξη μέτριου βαθμού πιτυρίδας του τριχωτού της κεφαλής (πιτυρίδα).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Σαμπουάν 2%

Θεραπευτική αγωγή

- Δύο φορές την εβδομάδα επί 2-4 εβδομάδες.

Προφύλαξη

- Μία φορά κάθε 1 ή 2 εβδομάδες.

Σαμπουάν 1%

Θεραπευτική αγωγή

- Δύο φορές την εβδομάδα επί 4-6 εβδομάδες.

Προφύλαξη

- Μία φορά κάθε 1 ή 2 εβδομάδες.

Οδηγίες χρήσης

1. Βρέχονται τα μαλλιά.
2. Χρησιμοποιείται επαρκής ποσότητα σαμπουάν για να παραχθεί πλούσιος αφρός.
3. Γίνεται ελαφρό μασάζ σ' όλη την έκταση του κεφαλιού και αφήνεται να δράσει 3-5 λεπτά.
4. Ξεπλένονται τα μαλλιά.

4.3 Αντενδείξεις

Γνωστή υπερευαισθησία στην κετοκοναζόλη ή στα έκδοχα του προϊόντος.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την χρήση

Όπως και με τα άλλα σαμπουάν, πρέπει ν' αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια. Αν, παρ' όλα αυτά, συμβεί, τα μάτια πρέπει να ξεπλυθούν με νερό.

Επειδή μπορεί να παρατηρηθεί ερεθισμός όταν το σαμπουάν χρησιμοποιηθεί συγχρόνως ή αμέσως μετά από μακροχρόνια θεραπεία με τοπικά κορτικοστεροειδή, συνιστάται να εφαρμόζεται το τοπικό κορτικοστεροειδές πολλές ώρες πριν το σαμπουάν κετοκοναζόλης και στην συνέχεια να γίνει σταδιακή διακοπή της κορτικοστεροειδούς μέσα σε μια περίοδο 2-3 εβδομάδων.

Η πιτυρίδα συνοδεύεται συχνά από αυξημένη πτώση των τριχών και αυτό έχει επίσης αναφερθεί, αν και σπάνια, με την χρήση του σαμπουάν κετοκοναζόλης. Επί μακροχρόνιας χρήσης να ζητείται η γνώμη του δερματολόγου.

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

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Μπορεί να προκληθεί ερεθισμός τοπικά, όταν η κετοκοναζόλη σαμπουάν 1% ή 2% χρησιμοποιηθεί συγχρόνως ή αμέσως μετά από μακροχρόνια θεραπεία με κορτικοστεροειδή (βλέπε παράγραφο 4.4)

4.6 Κύηση και γαλουχία

Η κετοκοναζόλη δεν απορροφάται από το δέρμα μετά από τοπική εφαρμογή. Εντούτοις δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την εγκυμοσύνη και τη γαλουχία, διότι σε πειραματόζωα προκάλεσε βλάβες στο έμβρυο όταν χορηγήθηκε συστηματικά κατά την κύηση.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η κετοκοναζόλη δεν απορροφάται από το δέρμα μετά από τοπική εφαρμογή, έτσι δεν εφαρμόζονται ειδικές προφυλάξεις.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η τοπική αγωγή με σαμπουάν κετοκοναζόλης είναι γενικώς καλά ανεκτή. Μπορεί να εμφανιστεί τοπικά αίσθημα καύσου, κνησμός, ερεθισμός και λιπαρότητα/ξηρότητα στα μαλλιά αν και είναι σπάνια, κατά την διάρκεια της χρήσης του σαμπουάν κετοκοναζόλης. Επίσης δερματίτιδα εξ επαφής οπότε πρέπει να διακόπτεται αμέσως η θεραπεία.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, κυρίως σε ασθενείς με χημικώς κατεστραμμένα ή γκρίζα μαλλιά, έχει παρατηρηθεί αποχρωματισμός των μαλλιών.

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν αναμένονται περιπτώσεις υπερδοσολογίας αφού το σαμπουάν κετοκοναζόλης ενδείκνυται μόνο για εξωτερική χρήση.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, μόνο υποστηρικτικά μέτρα μπορούν να ληφθούν. Για ν' αποφευχθεί η εισρόφηση, δεν πρέπει να προκληθεί έμετος ούτε να διενεργηθεί γαστρική πλύση.

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210 77 93 777, Αθήνα

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATC: D01AC08

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η κετοκοναζόλη, ένα συνθετικό παράγωγο του ιμιδαζολοδιοξολανίου, έχει πολύ ισχυρή αντιμυκητιασική δράση κατά των παρακάτω δερματοφύτων και ζυμομυκήτων, μεταβάλλοντας την διαπερατότητα της κυτταρικής τους μεμβράνης:

Δερματόφυτα: *Dermatophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophyton*, *T. tonsurans*, *Microsporum canis*, *M. audouini*, *M. gypseum*, *Epidermophyton floccosum*.

Ζυμομύκητες: *Candida albicans*, *C. Tropicalis*, *Pityrosporum ovale*, *Pityrosporum Orbiculare*, *Malassezia furfur*.

Δεν έχει αναφερθεί ανάπτυξη ανθεκτικότητας στους οργανισμούς αυτούς.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η διαδερμική απορρόφηση του σαμπουάν της κετοκοναζόλης είναι αμελητέα εφόσον τα επίπεδα στο αίμα δεν μπορούν ν' ανιχνευθούν ακόμη και μετά από χρόνια χρήση. Συνεπώς, δεν αναμένεται συστηματική δράση.

5.3 Προκλινικά στοιχεία

Τερατογένεση: Η κετοκοναζόλη δεν ανιχνεύεται στο πλάσμα μετά από χρόνια τοπική εφαρμογή. Όμως, κατά την συστηματική χορήγηση 80mg/kg/ημέρα σε αρουραίους κατά τη διάρκεια της κύησης (10 φορές μεγαλύτερη δόση από τη μέγιστη ανθρώπινη) προκλήθηκε τερατογένεση (συνδακτυλία και ολιγοδακτυλία).

Δεν υπάρχουν επαρκείς και καλά ελεγχόμενες μελέτες σε έγκυες γυναίκες.

Μεταλαξιογένεση: Η κύρια θανατηφόρα δοκιμασία μετάλλαξης σε αρσενικούς και θηλυκούς ποντικούς έδειξε ότι εφ'άπαξ από του στόματος δόσεις κετοκοναζόλης μέχρι και 80mg/kg δεν προκάλεσε καμία μεταλαξιογένεση σε οποιοδήποτε στάδιο της ανάπτυξης των γαμετών. Η δοκιμασία Ames σε σαλμονέλλα ήταν επίσης αρνητική.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα:

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία

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

6.7 Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

2. Το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **ΚΕΤΟΚΟΝΑΖΟΛΕ και μορφή Σάπωνας για το τριχωτό της κεφαλής 2% και 1%** ορίζεται ως εξής:

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1.1

1.2 Σύνθεση:

Δραστική ουσία: Κετοκοναζόλη

Έκδοχα:

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:

Σάπων για το τριχωτό της κεφαλής (Σαμπουάν)

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:

Το φάρμακο περιέχει 20mg ή 10mg κετοκοναζόλης ανά g σαμπουάν (2% ή 1%)

1.5 Περιγραφή-συσκευασία:

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:

Αντιμυκητιασικό για τοπική χρήση

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 σαμπουάν κετοκοναζόλης είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της απολέπισης και του κνησμού που σχετίζονται με πιτυρίδα και των μολύνσεων του δέρματος του τριχωτού της κεφαλής (π.χ. ποικιλόχρους πιτυρίαση) από μύκητες και ζυμομύκητες.

2.2 Ενδείξεις:

Σαμπουάν 2%

Θεραπευτική αγωγή και προφύλαξη σοβαρού βαθμού πιτυρίασης του τριχωτού της κεφαλής (πιτυρίδα).

Σαμπουάν 1%

Θεραπευτική αγωγή και προφύλαξη μέτριου βαθμού πιτυρίασης του τριχωτού της κεφαλής (πιτυρίδα).

2.3 Αντενδείξεις:

Μην χρησιμοποιείτε σαμπουάν κετοκοναζόλης αν έχετε ευαισθησία σ' αυτό.

Τα συμπτώματα της ευαισθησίας συμπεριλαμβάνουν κνησμό και ερυθρότητα του δέρματος που εμφανίζονται μετά την εφαρμογή του σαμπουάν.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

2.4.1. Γενικά:- Όπως με άλλα σαμπουάν, αποφύγετε την επαφή με τα μάτια. Αν παρόλα αυτά συμβεί, ξεπλύνετε τα μάτια με νερό.

- Η πιτυρίδα για την οποία χρησιμοποιείται το σαμπουάν κετοконаζόλης, συνοδεύεται συνήθως από πτώση των μαλλιών. Αυτό μπορεί επίσης, να εμφανισθεί με την χρήση του σαμπουάν κετοконаζόλης όταν χρησιμοποιείται στις περιπτώσεις αυτές.

- Μην χρησιμοποιείτε το σαμπουάν για μεγάλο διάστημα χωρίς τη συμβουλή του γιατρού σας.

- Μπορεί να παρατηρηθεί ερεθισμός όταν το σαμπουάν χρησιμοποιηθεί συγχρόνως ή αμέσως μετά από μακροχρόνια θεραπεία με τοπικά κορτικοστεροειδή (βλ. 2.5.).

2.4.2. Ηλικιωμένοι: Ισχύει ό,τι και για τους ενήλικες.

2.4.3. Κύηση: Μη χρησιμοποιείτε το σαμπουάν κετοконаζόλης αν είσαστε έγκυος.

2.4.4. Γαλουχία: Μη χρησιμοποιείτε σαμπουάν κετοконаζόλης αν θηλάζετε.

2.4.5. Παιδιά: Μη χρησιμοποιείτε το σαμπουάν σε παιδιά κάτω των 15 ετών χωρίς τη συμβουλή του γιατρού.

2.4.6. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης: Δεν εφαρμόζεται

2.4.7. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τα περιεχόμενα έκδοχα: Δεν εφαρμόζεται

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:

• Κορτικοστεροειδή (φάρμακα τύπου κορτιζόνης) σε κρέμα, λοσιόν:

Αν χρησιμοποιείτε τέτοια φάρμακα, μπορείτε να ξεκινήσετε αμέσως την αγωγή με σαμπουάν κετοконаζόλης, αλλά μη διακόψετε τη χρήση των κορτικοστεροειδών από τη μια μέρα στην άλλη. Το δέρμα σας μπορεί ν'αντιδράσει με ερυθρότητα και κνησμό.

Συνεχίστε τη θεραπεία σας με τα κορτικοστεροειδή ως εξής:

- Εφαρμόστε τις ίδιες ποσότητες για 1 εβδομάδα, πολλές ώρες πριν από την εφαρμογή του σαμπουάν.

- Σταδιακά ελαττώστε την συχνότητα σε μια περίοδο 2-3 εβδομάδων.

- Κατόπιν διακόψτε τη χρήση των κορτικοστεροειδών τελείως.

Αν έχετε αμφιβολία συμβουλευθείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

2.6 Δοσολογία – Τρόπος χορήγησης:

Σαμπουάν 2%

Θεραπευτική αγωγή

- Δύο φορές την εβδομάδα επί 2-4 εβδομάδες.

Προφύλαξη

- Μία φορά κάθε 1 ή 2 εβδομάδες.

Σαμπουάν 1%

Θεραπευτική αγωγή

- Δύο φορές την εβδομάδα επί 4-6 εβδομάδες.

Προφύλαξη

- Μία φορά κάθε 1 ή 2 εβδομάδες.

Οδηγίες χρήσης

1. Βρέχονται τα μαλλιά.
2. Χρησιμοποιείται επαρκής ποσότητα σαμπουάν για να παραχθεί πλούσιος αφρός.
3. Γίνεται ελαφρό μασάζ σ' όλη την έκταση του κεφαλιού και αφήνεται να δράσει 3-5 λεπτά.
4. Ξεπλένονται τα μαλλιά.

2.7 Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση

Τυχαιά κατάποση σαμπουάν κετοκοναζόλης συνήθως δεν αποτελεί σοβαρό γεγονός, αλλά παρ'όλα αυτά ενημερώστε τον γιατρό σας ή τηλεφωνήστε στο Κέντρο Δηλητηριάσεων: Τηλ: 210 77 93 777, Αθήνα.

Πληροφορίες για τον γιατρό σε περίπτωση υπερδοσολογίας:

- Σε περίπτωση τυχαίας υπερδοσολογίας, μόνο υποστηρικτικά μέτρα μπορούν να ληφθούν.
- Για ν' αποφευχθεί η απορρόφηση, δεν πρέπει να προκληθεί έμετος ούτε να εφαρμοστεί γαστρική πλύση.

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Μπορεί να εμφανιστεί τοπικά αίσθηση καύσου, κνησμός(φαγούρα) και λιπαρότητα ή ξηρότητα των μαλλιών. Επίσης μπορεί να προκληθεί δερματίτιδα εξ επαφής, οπότε πρέπει να διακοπεί αμέσως η εφαρμογή του σαμπουάν. Συνήθως σε ασθενείς με γκρίζα μαλλιά ή σε μαλλιά που έχουν χρησιμοποιηθεί χημικά προϊόντα π.χ. στο κομμωτήριο για ξάνθημα, περμανάντ, κ.λ.π., μπορούν να παρουσιάσουν αποχρωματισμό. Μην παραλείπετε να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια στο γιατρό ή στο φαρμακοποιό.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση:

Δεν εφαρμόζεται.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Αναγράφεται στην εξωτερική και στην εσωτερική συσκευασία.

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

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη 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 τον 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 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 σας αφορά στο 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 χρειάζεσθε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Δεν απαιτείται ιατρική συνταγή

3. Οι δικαιούχοι και αντιπρόσωποι υποχρεούνται για την εφαρμογή της ανωτέρω εγκυκλίου.
4. Κατόπιν των ανωτέρω παύει να ισχύει η εγκύκλιός μας με αρ.5567/7-2-2003

Κοινοποίηση:

Ετ. : JOHNSON AND JOHNSON HELLAS AEBE
ΑΙΓΙΑΛΕΙΑΣ & ΕΠΙΔΑΥΡΟΥ 4 15125
ΜΑΡΟΥΣΙ ΑΘΗΝΑ

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)
4. Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο
Πλουτάρχου 3, 106 75 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των

Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΔΥΕΠ

Δρ. Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ



ΒΕΒΗΜΩΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΩΣΙΑ
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

- 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
 10. Οίκος Ναύτου Πειραιώς
Κ.Παλαιολόγου 15
185 35 Πειραιάς
 11. Οίκος Ναύτου Αθήνας
Γλαύστωνος 2 & Πατησίων
106 77 Αθήνα
 12. Κέντρο Δηλητηριάσεων
Νοσοκομείο Παιδων "Π. & Α. Κυριακού"
115 27 Γουδί Αθήνα
 13. ΣΦΕΕ
Λ. Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3
152 32 Χαλάνδρι Αττικής
 14. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας
Λάμψα 7, 115 24 Αμπελόκηποι, Αθήνα
 15. Σύλλογο Αντ/πων Φαρμακευτικών Ειδών & Ειδικοτήτων
Οδός Τατσιού
18ο χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας
146 10 Ν. ΕΡΥΘΡΑΙΑ ΑΤΤΙΚΗΣ
 16. Δελτίο Αγορανομίας
Πανεπιστημίου 42, 106 79 Αθήνα
 17. ΤΕΒΕ – Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Αγ. Κωνσταντίνου 5
103 51 ΑΘΗΝΑ
 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 Φαρ/κών Μελετών & Έρευνας
3. Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης & Κωδ. Αποφάσεων
4. Γραμματεία Δευτεροβάθμιου Επιστημονικού Συμβουλίου
Β/ΤΡΟΠ 2010