



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΜΕΣΟΓΕΙΩΝ 284
155 82 ΧΟΛΑΡΓΟΣ

Αθήνα, 29-2-96

Αρ. Πρωτ.: 8120

07 MAR. 1996

Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Πληροφορίες: Β.ΡΕΖΙΘΗ
Τηλέφωνο: 854.5525-7

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντες υπόψη:

1. Τις Υπουργικές Αποφάσεις Α6/6304/87 & Α6α/9392/91 "Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της παραγωγής, της εισαγωγής και της κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων",
2. Την σχετική πρόταση της Επιτροπής Βιοισοδυναμίας της 26-1-1996 προς το ΔΣ/ΕΟΦ,
3. Την Απόφαση του ΔΣ/ΕΟΦ 0-160/3/19-2-1996 με την οποία έγινε δεκτή η πρόταση της παραπάνω επιτροπής για τις Μελέτες Βιοισοδυναμίας.

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

1. Μελέτες Βιοισοδυναμίας απαιτούνται:

α) για όλες τις μορφές, πλὴν των υδατικών διαλυμάτων, για τα "ουσιωδώς όμοια" φάρμακα που υπάγονται στις παρακάτω κατηγορίες:

- αντιεπιληπτικά
- αντιδιαβητικά
- αντιπηκτικά, αιταμοπεταλιακά
- αντιαρρυθμικά
- αντιβιοτικά, ιοιτατικά
- αντιψυκητ.ασκικα
- καρδιοτονωτικά
- κυτταροστατικά
- ορμονικά
- αντιστηθαγχικά
- αντιυπερτασικά
- αντιασθμοτικά
- αντιψυχωσικά
- ανοσοκατασταλτικά
- αντιφυματικά
- αντικαταθλιπτικά
- αντιπαρκινσονικά

β) Για τις ακόλουθες μορφές ανεξάρτητα από τη φαρμακολογική ή θεραπευτική κατηγορία στην οποία ανήκουν:

- κάψουλες βροδείας αποδέσμευσης
- κάψουλες ελεγχόμενης αποδέσμευσης
- δισκία βραδείας αποδέσμευσης
- δισκία εντεροϊϊαλυτά
- αυτοκόλλητα συστήματα για διαδερμική χορήγηση

2. Για τις παραπάνω κατηγορίες φαρμάκων (α και β):

α) Αιτήσεις για τη χορήγηση νέων αδειών που υποβάλλονται στον ΕΟΦ μετά την 1η Μαρτίου 1993 δεν θα γίνονται δεκτές αν δεν περιέχουν μελέτη Βιοϊσοδυναμίας.

β) Αιτήσεις για τη χορήγηση νέων αδειών που έχουν ήδη υποβληθεί χωρίς μελέτη Βιοϊσοδυναμίας δεν θα εξετάζονται από τις υπηρεσίες του ΕΟΦ και δεν θα προωθούνται στο ΕΣΕ μέχρι προσκομίσεως της μελέτης.

3. Για τα "ουσιωδώς όμοια" φάρμακα που έχουν πάρει άδεια κυκλοφορίας (είτε κυκλοφορούν είτε όχι) χωρίς να έχουν υποβάλει μελέτη Βιοϊσοδυναμίας και τα οποία περιέχουν μία από τις παρακάτω δραστικές ουσίες, οφείλουν οι ενδιαφερόμενοι να προσκομίσουν τα αποτελέσματα των μελετών Βιοϊσοδυναμίας μέχρι 15-9-96. Οι δραστικές ουσίες είναι :

- ατενολόλη
- προπρανολόλη
- πινδολόλη
- μονονιτρικός ισοσορβίτης
- δινιτρικός ισοσορβίτης
- νιμοδιπίνη
- νιτρενδιπίνη
- καπτοπρίλη
- εναλαπρίλη
- λιανοπρίλη

4. Μελέτες Βιοϊσοδυναμίας θα γίνονται αποδεκτές και θα προωθούνται για αξιολόγηση μόνον εφόσον τηρούνται οι όροι των Αποφάσεων ΕΟΦ 37500/6-10-95 και 45984/26-11-95.

5. Στην περίπτωση μη συμμόρφωσης των ενδιαφερομένων με τις παρακάτω υποχρεώσεις ο ΕΟΦ θα προχωρήσει στην εφαρμογή κυρώσεων σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

Κοινοποίηση :

1. ΣΦΕΕ
Τσόχα 15, 115 21 Αθήνα
2. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας
Δεληγιώργη 12
104 37 Αθήνα
3. Σύλλογο Αντ/πων Φαρμακευτικών Ειδών και Ειδικότητων
Σατωβριάνιδου 19
104 31 Αθήνα
4. Μη Μέλη Ύλλογων
(όπως ο πίνακας)

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΕΟΦ

ΓΕΡ.ΚΑΒΒΑΔΙΑΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

1. Δ/ση Αξιολόγησης Προϊόντων
Τμήμα Αξιολόγησης Ανθρώπινων Φαρμακευτικών Ιδμάτων
2. Δ/ση Πληροφόρησης & Δημ.Σχέσεων
3. Δ/ση Ελέγχου Παραγωγής & Κυκλοφορίας Προϊόντων
4. Δ/ση Φαρ/κών Μελετών & Έρευνας
5. Δ/ση Εργασιών
6. Δ/ση Δ/κών Υγερ.Ελέγχου Προϊόντων
 - α. Τμήμα Γεν. Αρχείου Προϊόντων
 - β. Τμήμα Μηχ.Επιμέρωσης
 - γ. Τμήμα Εκδόσης Αδειών & Κωδ. Αποφάσεων
7. Επιτροπή Περιοδικών Εντύπων ΕΟΦ.
8. Γραφείο Προέδρου ΕΟΦ.

ΕΓ/μ2