



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ  
ΜΕΣΟΓΕΙΩΝ 284, 155 62 ΧΟΛΑΡΓΟΣ  
ΤΗΛ. & FAX: 6549585

Διεύθυνση: Φαρμ/κών Μελετών & Έρευνας  
Τμήμα: Ανεπιθυμητών Ενεργειών  
Πληροφορίες: Δρ. Γ.Αθανασίου

Χολαργός 17-2-97

7139

3248

Προς: Βλέπε πίνακα

Η Δ/ση Φαρμ/κών Μελετών και Έρευνας, και το Τμήμα Ανεπιθυμητών Ενεργειών του ΕΟΦ, αξιολογώντας την εμπειρία που προέκυψε από τον πρώτο χρόνο συστηματικής εφαρμογής των διατάξεων που αφορούν την ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗ, προτείνει την τροποποίηση του άρθρου Β της ερμηνευτικής εγκυκλίου 19853/17-5-96 ως ακολούθως: Η τροποποίηση αυτή δεν αφορά τα προϊόντα που εγκρίνονται με Κεντρική Διαδικασία.

#### ΑΝΑΦΟΡΑ ΥΠΟΠΤΩΝ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ (ΑΤΟΜΙΚΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ - CASE REPORTS)

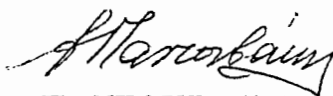
Ο υπεύθυνος αδείας κυκλοφορίας υποχρεούται να γνωστοποιεί στον ΕΟΦ, το αργότερο 15 ημέρες από την λήψη τους:

1. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΠΟΥ ΣΥΜΒΑΙΝΟΥΝ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ  
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες (σοβαρές απροσδόκητες ή αναμενόμενες καθώς και τις μη σοβαρές απροσδόκητες, σε έντυπο φόρμας CIOMS).
2. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΠΟΥ ΣΥΜΒΑΙΝΟΥΝ ΣΤΙΣ ΧΩΡΕΣ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ  
Όλες τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες για προϊόντα που κυκλοφορούν στην Ελλάδα σε πίνακα Line Listing, (βλέπε υπόδειγμα).
3. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΠΟΥ ΣΥΜΒΑΙΝΟΥΝ ΣΕ ΧΩΡΕΣ ΕΚΤΟΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ  
Μόνο τις σοβαρές και συγχρόνως απροσδόκητες ανεπιθύμητες ενέργειες για προϊόντα που κυκλοφορούν στην Ελλάδα, σε πίνακα Line Listing (βλέπε υπόδειγμα).

Ειδικώς για τα εμβόλια, τα προϊόντα παράγωγα αίματος, τα βιολογικά προϊόντα, τα βιοτεχνολογικά προϊόντα και γενικά τα προϊόντα υψηλής τεχνολογίας καθώς και για τα προϊόντα που βρίσκονται σε πρόγραμμα φαρμακοεπαγρύπνησης, ισχύουν τα αναφερόμενα στην παράγραφο 1.

Τα υπόλοιπα άρθρα της ερμηνευτικής εγκυκλίου παραμένουν όπως έχουν.

**Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ**



**A. ΠΑΝΤΟΥΒΑΚΗ**



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ  
ΑΚΡΙΒΕΙΑ  
Για την Γραμ/ταία



COMPANY NAME:

CIOMS

19/02/1997

Company ADR No.	Company No. (registration of the case by the Marketing Authorisation Holder)	Country	Source	Age	Sex	Drug/Product	Dose	Duration	Reaction	Outcome	Assessment Comments
ABC 315/20.2.97	909#8#1997-12816(000)	S	LIT	69	M	CYCLOMIDE	950mg/m <sup>2</sup> daily/iv	2 days Intermittant	1) Inappropriate secretion of ADH (SIADH), 2) Acute cardiac failure	1) Not reported 2) Death	1) Labelled ADR, Serious, Possible 2) Not labelled ADR, Serious, Not assessable. No change in the risk-benefit-ratio
ABC 316/20.2.97	933#1#1996-12765(001) Follow-up report	J	SPONT	69 Y	M	FOTROL SODIUM	250 mg/daily iv	12 days Apr-04-1996 / Apr-15-1996	DISSEMINATED INTRAVASCULAR COAGULATION	Resolved	Not labelled ADR, Serious, Not assessable. No change in the risk-benefit-ratio

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΟΥ LINE LISTING

Company name and ADR No:

Όνομα της εταιρείας και αριθμός πρωτοκόλλου του ΕΟΦ

Company No:

Ο κωδικός αριθμός της αναφοράς από την μητρική εταιρεία

Country:

Η χώρα που συνέβη η ανεπιθύμητη ενέργεια.

Source:

Η πηγή προέλευσης της πληροφορίας π.χ. κλινική μελέτη, βιβλιογραφία, κλπ.

Drug/Product:

Όνομα ιδιοσκευάσματος και σε παρένθεση το δραστικό συστατικό π.χ. Aspirin (Acetylosalic acid).

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Σε κάθε έντυπο Line Listing θα πρέπει να αναφέρεται η χρονική περίοδος που καλύπτεται π.χ. 1/4/97 - 16/4/97