



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ ΠΡΟΝΟΙΑΣ  
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ  
ΜΕΣΟΓΕΙΩΝ 284, 155 62 ΧΟΛΑΡΓΟΣ  
Τηλέφωνο/ Fax: 65 49 585

- 6 ΑΠΡ. 1998

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

Αθήνα 27/3/98  
Αρ.Πρωτ.: 10806

31.3.98  
Μην → Fax  
3226

ΠΡΟΣ: Όπως ο πίνακας αποδεκτών

## Ε Γ Κ Υ Κ Λ Ι Ο Σ

**Θ Ε Μ Α :** Τροποποίηση ερμηνευτικής εγκυκλίου 19853/17-5-96, της Υπουργικής Απόφασης Υ6α/3221/95 (ΦΕΚ 782Β/95), όσον αφορά την ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΙΝΗΣΗ

Σας πληροφορούμε ότι από 1/4/98 τροποποιούμε το Κεφάλαιο Β της ως άνω ερμηνευτικής εγκυκλίου ως εξής:

### Β. 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 σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και τις μη σοβαρές εάν και εφόσον δεν αναφέρονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών ή στο φύλλο οδηγιών του προϊόντος.

2) ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΠΟΥ ΣΥΜΒΑΙΝΟΥΝ ΣΕ ΧΩΡΕΣ ΕΚΤΟΣ ΕΥΡΩΠΑΙΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

Μόνο τις σοβαρές και συγχρόνως απροσδόκητες ανεπιθύμητες ενέργειες για προϊόντα που κυκλοφορούν στην Ελλάδα., υπό μορφή Line Listing. (Η κατάθεση υπό μορφή δισκέτας είναι επίσης αποδεκτή).

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

**Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ**



ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΗ ΓΙΑ ΤΗΝ  
**ΓΕΡ. ΚΑΒΒΑΔΙΑΣ**  
ΑΚ ΤΣΕΙΑ  
Για την Γραμ/Τεία

**Ε. ΑΡΓΥΡΟΠΟΥΛΟΥ**