



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Αθήνα, 2-3-2006
Αρ. πρωτ.: 14650

Σ.Φ.Ε.Ε.
Αρ. Πρωτ.: 4248
Ημερομ.: 13/3/06

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών
Τμήμα Έκδοσης Αδειών & Κωδ. Αποφάσεων
Πληροφορίες: Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ
Τηλέφωνο: 210-6507200

✓ ΠΡΟΣ: 1) ΣΦΕΕ
Β. Γεωργίου 30
152 33 Χαλάνδρι Αθήνα
2) ΠΕΦ
Λάμπα 7
115 24 Αμπελόκηποι Αθήνα
3) ΣΑΦΕΕ
Λ. Τατοΐου
146 71 Αθήνα
4) Μη Μέλη Συλλόγων

ΘΕΜΑ : Γνωστοποίηση απόφασης ΔΣ/ΕΟΦ σχετικά με την αναγραφή στην εξωτερική συσκευασία των φαρμακευτικών προϊόντων, του δραστικού συστατικού σε γραφή Braille & την προθεσμία εφαρμογής των όσων ορίστηκαν με την απόφαση 0-585/2005 ΕΟΦ για τα προϊόντα που καλύπτονται από Εθνικές Άδειες.

Σας γνωρίζουμε ότι το ΔΣ/ΕΟΦ κατά τη συνεδρίαση της 20/2/2006 αποφάσισε (αριθμ. Απόφασης 0-154) τα ακόλουθα:

- α) Δεν είναι υποχρεωτική η αναγραφή του δραστικού συστατικού σε γραφή **Braille** στην εξωτερική συσκευασία των φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης χρήσης.
- β) Εμμένει στην ήδη χορηγηθείσα με την υπ' αριθμ. 0-585/25-7-2005 Απόφαση ΔΣ/ΕΟΦ, προθεσμία εφαρμογής του μέτρου, για τα προϊόντα που καλύπτονται από Εθνικές Άδειες, κρίνοντας αυτή επί του παρόντος επαρκή.

Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΔΥΕΠ

Δρ. Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

Αλλ.2006