



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

Χολαργός, 27-3-2008  
Αρ. Πρωτ. 19541

Διεύθυνση : Αξιολόγησης Προϊόντων  
Τμήμα: Αξιολόγησης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης  
Πληροφορίες : Κ.Μωραΐτη  
Γ.Μπούζιου  
Τηλέφωνο: 210 6507209  
210 6507353  
FAX: 210 6547202  
e-mail: [kmoraiti@eof.gr](mailto:kmoraiti@eof.gr), [gbouziou@eof.gr](mailto:gbouziou@eof.gr)

ΠΡΟΣ :  
- ΣΦΕΕ  
- ΠΕΦ  
- ΣΑΦΕΕ  
- Εταιρείες μη μέλη  
- ΕΦΕΧ

Θέμα : Αίτημα για αξιολόγηση του κινδύνου φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστική ουσία υπό τη μορφή mesilate esters, (di)isetonates, tosirates, besirates.

Κύριοι,

Σε συνέχεια της ενημέρωσής σας με την υπ.αρ. 17467/14-3-2008 αλληλογραφία και της συνάντησης από 26-3-2008 των εκπροσώπων των ενδιαφερομένων εταιρειών μέσω των Συλλόγων σας και των στελεχών του ΕΟΦ για το παραπάνω θέμα, σας ενημερώνουμε ότι:  
Ακολουθώντας την πρόσφατη περίπτωση της επιμόλυνσης του Viracept (mesilate ester), ο ΕΟΦ υποχρεούται να αξιώσει από όλους τους Κατόχους της Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) τα παρακάτω:

1. Να διεξάγουν Αξιολόγηση Κινδύνου (Risk Assessment) για την παρουσία προσμίξεων με mesilate esters και άλλων σχετικών ουσιών στα φαρμακευτικά τους προϊόντα.
2. Να ενημερωθεί ο ΕΟΦ για τα Συμπεράσματα από τα Αποτελέσματα της προαναφερόμενης Αξιολόγησης Κινδύνου εντός τεσσάρων (4) μηνών από την παραλαβή της παρούσης επιστολής.

3. Στην περίπτωση που διαπιστωθεί οποιοσδήποτε κίνδυνος, για την εξάλειψη του οποίου απαιτούνται διορθωτικές ενέργειες όσον αφορά στην παραγωγική διαδικασία και στον έλεγχο του φαρμακευτικού προϊόντος, θα πρέπει να κατατεθεί Αίτημα Τροποποίησης εντός πέντε (5) μηνών από την παραλαβή της παρούσης επιστολής.

Τέλος, σε κάθε περίπτωση τα στοιχεία Ανάλυσης της Αξιολόγησης Κινδύνου θα πρέπει να είναι διαθέσιμα προς κατάθεση, οποτεδήποτε κάτι τέτοιο ζητηθεί από τον ΕΟΦ.

Επισημαίνουμε ότι οι απαντήσεις σας θα πρέπει να γίνουν ως εξής:

- a) με κανονική αλληλογραφία – μέσω πρωτοκόλλου ΕΟΦ
- b) με ηλεκτρονικό μήνυμα το οποίο θα πρέπει να ξεκινάει με τη λέξη 'mesilates'.

Οι απαντήσεις να αποστέλλονται στη Διεύθυνση Αξιολόγησης:

Πρόσωπο Επικοινωνίας: κα Γεωργία Μπούζιου

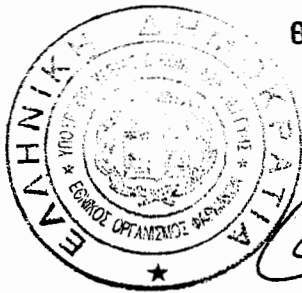
E-mail: [gbouziou@eof.gr](mailto:gbouziou@eof.gr)

Ευχαριστούμε πολύ για τη συνεργασία σας. Είμαστε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε πληροφορία.

ΜΕ ΕΝΤΟΛΗ ΠΡΟΕΔΡΟΥ

Η Δ/ΝΤΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

ΘΕΩΡΗΣΙΜΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ  
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ  
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ



ΑΙΚ. ΜΩΡΑΪΤΗ

ΕΛΕΝΗ ΑΡΓΥΡΟΠΟΥΛΟΥ