



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

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης Αδειών & Κωδ. Αποφάσεων
Πληροφορίες: Μ. ΣΑΡΜΟΥΣΑΚΗ
Τηλέφωνο: 213-2040000

Αθήνα, 25-4-2012
Αρ. Πρωτ.: 27227

Α Π Ο Φ Α Σ Η

ΘΕΜΑ: Αναστολή άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος
CARNIPROL, Αναβράζοντα κοκκία 1000mg/sachet

Έχοντες υπόψη:

- Τις διατάξεις του άρθρου 1 του Ν.1965/91 και του άρθρου 47 του Ν.2519/97,
- Τις διατάξεις της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3 (α) 83657/2005 "Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων, που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση,
- Τη Γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων Τμήμα Α' αρ.: Φ-70/17-2-2012.

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

Αναστέλλουμε την άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος **CARNIPROL**, με τα κατωτέρω στοιχεία:

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΜΟΡΦΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ
CARNIPROL	Αναβράζοντα κοκκία 1000mg/sachet	ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ PROEL ΕΠΑΜΕΙΝΩΝΔΑΣ Γ. ΚΟΡΩΝΗΣ Α.Ε.	2764801

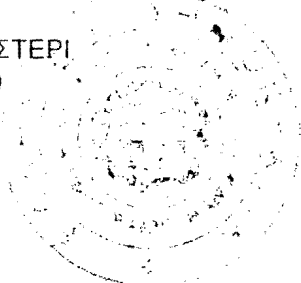
Διότι: το υποβληθέν εκ μέρους του ενδιαφερόμενου μετεγκριτικά "biowaiver justification" (αρ. πρωτ. 32181 / 5-5-2009) αξιολογήθηκε και δεν κρίθηκε ικανοποιητικό και κατά συνέπεια υποχρεούται να προσκομίσει μελέτη βιοϊσοδυναμίας προκειμένου να μην ανακληθεί η άδεια κυκλοφορίας του εν λόγω προϊόντος.

Σε απάντηση ο ενδιαφερόμενος, με το υπ' αρ. πρωτ. 47557/6-7-2010 έγγραφό του προς την Υπηρεσία, δήλωσε ότι προτίθεται να εκπονήσει μελέτη βιοϊσοδυναμίας με το προϊόν αναφοράς, η οποία μέχρι σήμερα δεν έχει ακόμα υποβληθεί.

Η άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος αναστέλλεται μέχρι να υποβληθεί (το αργότερο εντός εξαμήνου) από τον ενδιαφερόμενο και να αξιολογηθεί από την Υπηρεσία καθώς και να εξετασθεί από το Α' Τμήμα ΕΣΕ/ΕΟΦ η απαιτούμενη μελέτη βιοϊσοδυναμίας με το προϊόν αναφοράς.

Αποδέκτες:

Ε.τ.: ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ PROEL
ΕΠΑΜΕΙΝΩΝΔΑΣ Γ. ΚΟΡΩΝΗΣ Α.Ε.
ΔΗΛΟΥ 9
121 34 ΠΕΡΙΣΤΕΡΙ
(με απόδειξη)



ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ
ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΔΕΣΦΟΙΝΑ ΚΟΚΚΙΟΤΕΛΕΡΗ

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΕΟΦ

ΙΩΑΝΝΗΣ ΤΟΥΝΤΑΣ