



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Μεσογείων 284
155 62 Χολαργός

Διεύθυνση Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

Πληροφορίες: Β. Ρεβίθη
Τηλ 6545194
Fax 6547004

Χολαργός 24-9-1999

Αρ. πρωτ. 31338

Πίνακας Αποδεκτών

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ-ΑΠΟΦΑΣΗ

Θέμα : Αποδοχή κοινής μελέτης βιοϊσοδυναμίας για φαρμακευτικά προϊόντα ίδιας δραστικής ουσίας και εργοστασίου παραγωγής, διαφορετικών υπευθύνων κυκλοφορίας

Έχοντες υπ' όψη:

1. Τις Υπουργικές Αποφάσεις Α6/6304/87 και Α6α/9392/91/92 "Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της παραγωγής, της εισαγωγής και της κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων".
2. Την σχετική γνωμάτευση της Επιτροπής Βιοϊσοδυναμίας
3. Την Απόφαση του ΔΣ/ΕΟΦ Ο-128/3-2-1999

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Σε περίπτωση κοινής παραγωγής φαρμ/κών προϊόντων με κοινή δραστική και από τον ίδιο παραγωγό δραστικής πρώτης ύλης, με κοινά έκδοχα και παραγωγό αυτών, κοινή μέθοδο παραγωγικής διαδικασίας και κοινό μέγεθος παρτίδας, αρκεί μια μελέτη βιοϊσοδυναμίας έναντι του προϊόντος αναφοράς.

Σε περίπτωση που πάψει να ισχύει έστω και μια από τις παραπάνω προϋποθέσεις θα απαιτείται νέα τεκμηρίωση της σταθερότητας της βιοϊσοδυναμίας.

Ο Πρόεδρος ΕΟΦ

Γ. Καββαδίας

ΠΡΟΪΟΝΤΑ
ΑΚΡΙΒΕΙΑ
ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

2. ΑΡΧΙΜΕΝΤΟΣ

Πίνακας Αποδεκτών

1. ΣΦΕΕ, Λ. Βασ. Γεωργίου 30 και Μικράς Ασίας, Χαλάνδρι 152 33
2. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας, Δεληγιώργη 12, 104 37 Αθήνα
3. Σύλλογος Αντιπροσώπων Φαρ/κών Ειδών και Ειδικοτήτων,
Σατωβριάνδου 19, 104 31 Αθήνα
4. Μη μέλη Συλλόγων

Κοινοποίηση

1. Δ/ση Αξιολόγησης Προϊόντων
2. Δ/ση Πληροφόρησης και Δημοσίων Σχέσεων
3. Δ/ση Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων
4. Δ/ση Φαρμακευτικών Μελετών και Ερευνών
5. Δ/ση Εργαστηρίων
6. Γραφείο Προέδρου ΕΟΦ
7. Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
 - * Τμήμα Γραμματείας και Διοικητικού Ελέγχου
 - * Τμήμα Έκδοσης Αδειών και Κωδικοποίησης Αποφάσεων
 - * Τμήμα Γενικού Αρχείου
 - * Τμήμα Μηχανογραφικής Ενημέρωσης