



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

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τηλέφωνο : 213-2040200

Χολαργός, 1/9/2008
ΑΡ. ΠΡΩΤ : 55475

ΠΡΟΣ ① Σ.Φ.Ε.Ε
2. ΠΑΝΕΛ. ΕΝ. ΦΑΡΜΑΚΟΒ/ΝΙΑΣ
3. Σ.Α.Φ.Ε.Ε
4. ΜΗ ΜΕΛΗ ΣΥΛΛΟΓΩΝ

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΤΑΤΕΘΕΝΤΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ ΚΑΙ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Σχετ.:** 1. Η ΚΥΑ ΔΥΓ 3(α) 83657/24-1-06 (ΦΕΚ 59 Β') άρθρο 41.
2. Η από 4-1-2008 εισήγηση της Διεύθυνσης Αξιολόγησης.
3. Η υπ' αριθ. Ο-3/14-1-2008 απόφαση ΔΣ ΕΟΦ.

Η παρούσα αποτελεί διευκρινιστική εγκύκλιο για την ενημέρωση των ενδιαφερομένων, με σκοπό την εφαρμογή της ισχύουσας νομοθεσίας ως προς τα αιτήματα κατάθεσης τροποποιήσεων, σε υπό έγκριση φαρμακευτικά προϊόντα ανθρώπινης και κτηνιατρικής χρήσης.

Βάσει της ΚΥΑ ΔΥΓ 3(α) 83657/24-1-06, δεν γίνονται δεκτά αιτήματα που αφορούν σε τροποποίηση κατατεθέντων στοιχείων κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αδειοδότησης.

Εξαιρούνται και επομένως γίνονται δεκτές μεταβολές που αφορούν **μόνο** σε τυπικά στοιχεία της αίτησης.

Συγκεκριμένα, οι μεταβολές (τροποποιήσεις) μπορούν να αφορούν στην έδρα/ ή και στην επωνυμία του αιτούντος την άδεια κυκλοφορίας και στην ονομασία του προϊόντος, **μόνο** εφόσον νομικοί λόγοι το επιβάλλουν, σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς τροποποιήσεων.



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΗ
ΕΠΙΣΤΕΥΣΗ ΤΗΣ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ
Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ
ΒΑΣ. ΚΟΝΤΟΖΑΜΑΝΗΣ

Εσωτ. Διανομή:

1. Διεύθυνση Αξιολόγησης
2. Διεύθυνση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΕΠ/09/2008

ΕΛΕΝΗ ΑΡΓΥΡΟΠΟΥΛΟΥ