



Σ.Φ.Ε.Ε.
Αρ. Πρωτ.: 4018
Ημερομ. : 28/1/04

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός
Δ/ση : Φαρμ/κών Μελετών & Έρευνας
Πληροφορίες Δρ. Γ. Αθανασίου
Τηλ. 210 6507337
FAX 210 6549585
e-mail : adr@eof.gr

Αθήνα, 12-1-2004
αρ. πρωτ. 1500

ΠΡΟΣ : Πίνακα αποδεκτών

ΘΕΜΑ : Ανανεώσεις φαρμ/κων προϊόντων με Εκθέσεις Περιοδικής Παρακολούθησης Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) που συνδέονται με την Διεθνή Γενέθλιο Ημερομηνία

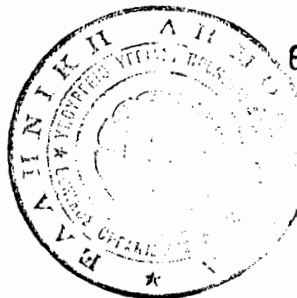
Κύριοι,

Σας παρακαλούμε να ενημερώσετε τα μέλη σας ότι η Υπηρεσία μας κάνει αποδεκτή την εφαρμογή του Addendum to ICH Guideline E2C (Clinical Safety Data Management: PSURs for Marketed Drugs), σύμφωνα με το οποίο κατά τις ανανεώσεις, η κατάθεση των ΕΠΠΑ μπορεί να γίνεται σύμφωνα με την Διεθνή Γενέθλιο Ημερομηνία .

Ευχαριστούμε για την συνεργασία σας

Η Διευθύντρια

Δ. Παταργιά



ΒΕΒΗΩΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΤΗΣ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΧΡ. ΖΩ. ΑΦΟΥΡΥΛΟΣ