



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62, Χολαργός
Δ/νση Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων
Τηλέφωνο: 213 20 40 000
Fax: 213 20 40 570

Χολαργός, 14/12/2012

Αριθμ. πρωτ.: 88980

**Προς ανάρτηση στην ιστοσελίδα
του ΕΟΦ (www.eof.gr)**

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ

ΘΕΜΑ: Προσθήκη πληροφοριών στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης χρήσης

Σχετικό: Άρθρο 59, της Κ.Υ.Α ΔΥΓ3α/οικ.82161/ 24 Αυγούστου 2012 (ΦΕΚ 2374, τεύχος Β')

Σύμφωνα με το άρθρο 59, της Κ.Υ.Α ΔΥΓ3α/οικ.82161/ 24 Αυγούστου 2012 (ΦΕΚ 2374, τεύχος Β'), στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) όλων των φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης χρήσης περιλαμβάνεται το παρακάτω τυποποιημένο κείμενο.

« Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακο σας προκάλεσε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλούμε να τη γνωστοποιήσετε στο θεράποντα ιατρό σας, ή στο φαρμακοποιό ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας, ή απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, www.eof.gr) ».

Η προσθήκη του συγκεκριμένου τυποποιημένου κειμένου αφορά και στα ήδη εγκεκριμένα κείμενα ΦΟΧ όλων **των εγκεκριμένων** από των ΕΟΦ φαρμακευτικών προϊόντων. Για την εν λόγω προσθήκη δεν απαιτείται υποβολή σχετικού αιτήματος στον ΕΟΦ, καθότι επιβάλλεται ευθέως από την άνω διάταξη και, ως εκ τούτου, τα ΦΟΧ των ήδη εγκεκριμένων φαρμάκων θα πρέπει να προσαρμοσθούν το συντομότερο.

Η αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

Άννα Κατσιφή

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Δ/νση Αξιολόγησης
2. Δ/νση Φαρμ/κών Μελετών & Έρευνας
3. Δ/νση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Γραμματείας & Διοικητικού Ελέγχου

Η Διεύθυνση Διοικητικών Υπηρεσιών Έλεγχου Προϊόντων είναι πιστοποιημένη κατά ISO 9001:2000

Registration Division has been certified to International Standard ISO 9001:2000



1^ο Εθνικό Βραβείο Ποιότητας Δημοσίων Υπηρεσιών Ν.Π.Δ.Δ.-Ο.Τ.Α. Α' & Β' ΒΑΘΜΟΥ