



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ
ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός

www.eof.gr

Γραφείο Προέδρου

Διεύθυνση: 1. Αξιολόγησης Προϊόντων

2. ΔΥΕΠ

Χολαργός, 03/11/2016

Αρ. Πρωτ.:80443

Πληροφορίες:

Ε. Κατσομίτη

Τηλ.: 213 2040 418

Ι. Σάκκου

Τηλ.: 213 2040 230

Θέμα: Ανάρτηση Ενδεικτικού Καταλόγου Δραστικών Ουσιών (Μορφές, Περιεκτικότητες και Συσκευασίες) που δύνανται να ενταχθούν στο άρθρο 68 του Ν.4389/2016 (ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ.)

Σε συνέχεια της από 21/07/2016 Ανάρτησης του Οργανισμού με θέμα «Υποβολή αιτημάτων για αλλαγή του τρόπου διάθεσης από ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. σε Φάρμακα Γενικής Διάθεσης (ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ.)» και προς ενημέρωση των Κατόχων Άδειας Κυκλοφορίας Φαρμακευτικών Προϊόντων (ΚΑΚ), σήμερα 03/11/2016 αναρτάται **Ενδεικτικός Κατάλογος Δραστικών Ουσιών** (Μορφές, Περιεκτικότητες και Συσκευασίες) εγκεκριμένων φαρμακευτικών προϊόντων των οποίων ο τρόπος διάθεσης δύναται να αλλάξει από:

«Φάρμακα για οποία δεν απαιτείται ιατρική συνταγή»

σε

«Φάρμακα για τα οποία δεν απαιτείται ιατρική συνταγή- Γενική Διάθεση».

Οι ενδεικνύομενες μορφές, περιεκτικότητες και συσκευασίες των εν λόγω προϊόντων του Καταλόγου πληρούν τα κριτήρια υπαγωγής αυτών στα ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ. σύμφωνα με το άρθρο 68 του Ν.4389/2016 και της υπ' αριθμ. ΥΑ Γ5(α)51194/18.7.2016 (ΦΕΚ Β'2219) .

Με βάση τον επισυναπτόμενο Κατάλογο παρακαλούνται οι ενδιαφερόμενοι ΚΑΚ να καταθέσουν στον ΕΟΦ σχετικές αιτήσεις τροποποίησης τρόπου διάθεσης φαρμακευτικών προϊόντων.

Οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας προϊόντων δύνανται να υποβάλλουν σχετικές αιτήσεις τροποποίησης και για φαρμακευτικά προϊόντα δραστικών ουσιών εκτός Καταλόγου οι οποίες θα αξιολογηθούν κατά περίπτωση σύμφωνα με τα κριτήρια του ισχύοντος Νόμου.

Η ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΕΟΦ

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ