



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ**  
**ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**  
**Μεσογείων 284, 155 62, Χολαργός**

**Χολαργός, 03/03/2017**

**Αρ. Πρωτ.: 7757**

**Δ/νση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελ. Προϊόντων**  
**Τμήμα Γραμματείας & Διοικητικού Ελέγχου**  
**Πληροφορίες: Μ. Περπιράκη**  
**Τηλέφωνο: 2132040 208**

**Προς: προς ανάρτηση στην**  
**ιστοσελίδα του ΕΟΦ**  
**[www.eof.gr](http://www.eof.gr)**

**ΘΕΜΑ : Αιτήσεις ανανέωσης αδειών κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης χρήσης, βιολογικών προϊόντων και φαρμακευτικών προϊόντων φυτικής προέλευσης λήξεως 31-12-2017.**

**Σχετικά: Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3α/ Γ.Π 32221/2013 (ΦΕΚ 1049, Τεύχος Β' / 29-4-2013), όπως τροποποιήθηκε με την με την ΚΥΑ υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.οικ. 90023/2013 (ΦΕΚ 2485, Τεύχος Β' /27-9-2013)**

Η Δ/νση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων του ΕΟΦ, ανακοινώνει το πρόγραμμα υποβολής των Αιτήσεων Ανανέωσης Αδειών Κυκλοφορίας Φαρμακευτικών Προϊόντων Ανθρώπινης Χρήσης, (συμβατικά, βιολογικά και Φαρμακευτικά Προϊόντα Φυτικής Προέλευσης), **λήξεως 31/12/2017.**

Εξακολουθεί να ισχύει η διαδικτυακή εφαρμογή αναζήτησης από κάθε εταιρεία των προς ανανέωση αδειών κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων της ([www.eof.gr](http://www.eof.gr)). Οι αιτήσεις θα υποβληθούν **από 15/03/2017 έως και 31/03/2017, στην διαδικτυακή εφαρμογή όπου θα γίνεται ανάρτηση και της απαιτούμενης τεκμηρίωσης, ενώ παράλληλα το διάστημα αυτό θα πρέπει να κατατεθεί στο πρωτόκολλο φάκελος ανά προϊόν, όπως περιγράφεται στη συνέχεια.**

Επίσης, η ίδια εφαρμογή ισχύει και για τις άδειες κυκλοφορίας για τις οποίες δεν θα ζητηθεί η ανανέωσή τους (βλ. έντυπο ανάκλησης αδειών στο εγχειρίδιο χρήσης). Για όσα προϊόντα δεν κατατεθεί αίτηση ανανέωσης θα επακολουθήσει ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας στις αρχές του 2018.

Τα ανωτέρω θα εφαρμοσθούν για τις ανανεώσεις **ΕΘΝΙΚΩΝ αδειών κυκλοφορίας.**

Η Διεύθυνση Διοικητικών Υπηρεσιών Έλεγχου Προϊόντων είναι πιστοποιημένη κατά ISO 9001:2008

Registration Division has been certified to International Standard ISO 9001:2008

1<sup>ο</sup> Εθνικό Βραβείο Ποιότητας Δημοσίων Υπηρεσιών Ν.Π.Δ.Δ.-Ο.Τ.Α. Α' & Β' ΒΑΘΜΟΥ

## ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ

### Φαρμακευτικών Προϊόντων Ανθρώπινης Χρήσης

1. Συμπληρωμένη και υπογεγραμμένη «λίστα ελέγχου δικαιολογητικών Ανανέωσης Άδειας Κυκλοφορίας» (επισυνάπτεται).
2. Αίτηση σύμφωνα με το υπόδειγμα του εγχειριδίου εις διπλούν (εκτύπωση από την αντίστοιχη ηλεκτρονική σελίδα).  
*Η εισαγωγή στο σύστημα θα γίνεται με τον ειδικό κωδικό πρόσβασης, ο οποίος έχει ήδη χορηγηθεί για τη διαδικτυακή εφαρμογή καθορισμού συναντήσεων για αιτήματα αδειοδότησης (e-appointment system).*
3. Πληροφορίες σχετικά με τα πρόσωπα επικοινωνίας
  - ειδικευμένο πρόσωπο για φαρμακοεπαγρύπνηση (και βιογραφικό σημείωμα)
  - πρόσωπο επικοινωνίας με τον ΕΟΦ **(απαραίτητη η αναγραφή της διεύθυνσης ηλεκτρονικής αλληλογραφίας προκειμένου να αποσταλεί σχετική αλληλογραφία σε περίπτωση ύπαρξης εκκρεμοτήτων).**
4. Πιστοποιητικό συμμόρφωσης με GMP (όχι παλαιότερο των τριών ετών) ή άδεια δυνατότητας παραγωγής
5. Δήλωση από το Ειδικευμένο Πρόσωπο (QP) για καθένα από τους κατόχους άδειας παραγωγής όπου η(οι) δραστική(-ές) ουσία(-ες) χρησιμοποιείται(-ούνται) ως πρώτη(-ες) ύλη(-ες) ή/και για καθένα από τους κατόχους άδειας παραγωγής που αναγράφονται ως υπεύθυνοι απελευθέρωσης παρτίδας, πως η(οι) δραστική(-ές) ουσία(-ες) παρασκευάζεται(-ονται) σύμφωνα με τις οδηγίες για την καλή πρακτική παραγωγής για τις πρώτες ύλες, όπως έχουν υιοθετηθεί από την Κοινότητα
6. Αντίγραφο τελευταίας άδειας κυκλοφορίας με συνημμένα τα εγκεκριμένα στοιχεία (καθώς και τυχόν υφιστάμενη τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας).
7. Συνοπτική καταγραφή των τροποποιήσεων μετά την αρχική χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας  
Για όσα φαρμακευτικά προϊόντα έχει εκδοθεί απόφαση ανανέωσης άδειας κυκλοφορίας, στην οποία δεν περιέχονται όλα τα διοικητικά και επιστημονικά στοιχεία του προϊόντος, πρέπει να κατατεθεί και η προηγούμενη απόφαση άδειας κυκλοφορίας ή ανανέωσης που τα περιλαμβάνει.
8. Παράβολο **5120 EURO** ανά προϊόν. Το παράβολο κατατίθεται στην Τράπεζα Ελλάδος (IBAN: GR5301000240000000000263038, αριθμ. λογαριασμού 26303/8).
9. Συνολική Περίληψη Ποιότητας/Πληροφορίες σχετικά με τον Εμπειρογνώμονα (υπογραφή και βιογραφικό σημείωμα)
10. Κλινική Ανασκόπηση/Πληροφορίες σχετικά με τον Εμπειρογνώμονα (υπογραφή και βιογραφικό σημείωμα)

**ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΑ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ**  
**ΜΟΝΟ για τα Βιολογικά Προϊόντα Ανθρώπινης Χρήσης**

Εκτός των ανωτέρω δικαιολογητικών, για τα Βιολογικά Προϊόντα Ανθρώπινης Χρήσης απαιτούνται και τα κάτωθι:

1. Ειδικό έντυπο με τα στοιχεία του Βιολογικού Προϊόντος.
2. Φαρμακοχημική και Βιολογική τεκμηρίωση (MODULE 3) του φακέλου.
3. Ειδικό ερωτηματολόγιο για την TSE για τα προϊόντα εκείνα στη σύνθεση των οποίων περιέχεται υλικό βόειας ή γενικότερα ζωικής προέλευσης, σύμφωνα με τη σχετική εγκύκλιο του ΕΟΦ.
4. Πιστοποιητικό/Βεβαιώσεις ελέγχου για Βιολογικούς δείκτες (HbsAg, HIV-2, HCV κ.ά.) και για τα Κέντρα Πλασμαφαίρεσης σύμφωνα με τις σχετικές εγκυκλίους του ΕΟΦ για τα προϊόντα Αίματος (δραστικό συστατικό ή έκδοχο).

**ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ**  
**Φαρμακευτικών Προϊόντων Φυτικής Προέλευσης**

Όσα προαναφέρονται για τα Φαρμακευτικά Προϊόντα Ανθρώπινης Χρήσης.

## **ΠΡΟΣΟΧΗ:**

### **Οι ενδιαφερόμενοι παρακαλούνται να σημειώσουν τα ακόλουθα:**

- α. *Η υποχρέωση υποβολής αιτήσεων ανανέωσης μέσα στη συγκεκριμένη προθεσμία είναι ανεξάρτητη της έκδοσης ή μη προηγούμενης απόφασης ανανέωσης.*
- β. Τα ανωτέρω δικαιολογητικά πρέπει να κατατεθούν σε μαλακούς φακελίσκους, εκ των οποίων ο κάθε φακελίσκος θα περιλαμβάνει τα ακόλουθα:
  1. Τις αιτήσεις και τα δικαιολογητικά για **ένα μόνο** προϊόν.
  2. Εξωτερικά του φακέλου θα πρέπει να αναγράφονται το όνομα και ο κωδικός του προϊόντος.
  3. Μέσα στο φάκελο θα περιέχονται τα εξής:
    - Δύο αιτήσεις για κάθε μορφή/περιεκτικότητα του υπό ανανέωση προϊόντος\*
    - Το παράβολο
    - Ένα CD-ROM με όλη την υπόλοιπη τεκμηρίωση
    - Η ισχύουσα άδεια κυκλοφορίας
    - Λίστα ελέγχου δικαιολογητικών συμπληρωμένη και υπογεγραμμένη.

\* Κατά την κατάθεση της αίτησης ανανέωσης στο πρωτόκολλο, υπενθυμίζεται ότι οι αιτήσεις ανά μορφή/περιεκτικότητα του υπό ανανέωση προϊόντος λαμβάνουν διαφορετικό αρ. πρωτοκόλλου.

- γ. Για τις άδειες κυκλοφορίας που είχαν εκδοθεί με την ένδειξη «**παραγωγή για κάλυψη νοσοκομειακών & κλινικών αναγκών**» και έληγαν στις 31-12-2017, ισχύουν τα αναγραφόμενα στην υπ' αριθμ. 8578/31-1-2013 εγκύκλιο του ΕΟΦ, σύμφωνα με την οποία οι άδειες αυτών λήγουν αυτοδίκαια στις 31/12/2017.

Επισημαίνεται ότι θα διενεργηθεί **άμεσος διοικητικός έλεγχος** στα αιτήματα των ανανεώσεων σύμφωνα με το πρόγραμμα που επισυνάπτεται.

Τέλος, στα πλαίσια της καλής συνεργασίας, παρακαλούμε όλους τους ενδιαφερόμενους για την ορθή συμπλήρωση των δικαιολογητικών που απαιτούνται.

Η Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων παραμένει στη διάθεση των ενδιαφερομένων για σχετικές διευκρινίσεις.

**Η Αναπλ. Προϊστάμενη της  
Διεύθυνσης Δ.Υ.Ε.Π.**

**Μ. ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ**

### **ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:**

1. Γραφείο Προέδρου ΕΟΦ
2. Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων  
Τμήμα Γραμματείας & Διοικητικού Ελέγχου

Η Διεύθυνση Διοικητικών Υπηρεσιών Έλεγχου Προϊόντων είναι πιστοποιημένη κατά ISO 9001:2008

Registration Division has been certified to International Standard ISO 9001:2008

1<sup>ο</sup> Εθνικό Βραβείο Ποιότητας Δημοσίων Υπηρεσιών Ν.Π.Δ.Δ.-Ο.Τ.Α. Α' & Β' ΒΑΘΜΟΥ

**ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ:**

1. Λίστα ελέγχου δικαιολογητικών Ανανέωσης Άδειας Κυκλοφορίας
2. Πρόγραμμα για τον άμεσο διοικητικό έλεγχο των αιτημάτων Ανανέωσης Άδειας Κυκλοφορίας

Η Διεύθυνση Διοικητικών Υπηρεσιών Έλεγχου Προϊόντων είναι πιστοποιημένη κατά ISO 9001:2008

Registration Division has been certified to International Standard ISO 9001:2008

1<sup>ο</sup> Εθνικό Βραβείο Ποιότητας Δημοσίων Υπηρεσιών Ν.Π.Δ.Δ.-Ο.Τ.Α. Α' & Β' ΒΑΘΜΟΥ

**Συνημμένο 1.**

<u><b>ΛΙΣΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ</b></u> <u><b>Ανανέωσης Άδειας Κυκλοφορίας</b></u> <u><b>Φαρμακευτικών Προϊόντων Ανθρώπινης Χρήσης</b></u>		
1	Αίτηση ανανέωσης εις διπλούν	
2	Αντίγραφο τελευταίας άδειας κυκλοφορίας	
3	Αντίγραφο τελευταίας έκδοσης Π.Χ.Π.	1.3.1
4	Αντίγραφο τελευταίας έκδοσης Φ.Ο.Χ.	1.3.1
5	Δήλωση, ή, όταν είναι διαθέσιμο, ένα πιστοποιητικό συμμόρφωσης με GMP, όχι παλαιότερο των τριών ετών, για τον παραγωγό (τους παραγωγούς) των φαρμακευτικών προϊόντων του καταλόγου, που αναφέρονται στην αίτηση, το οποίο να έχει εκδοθεί από μια αρμόδια αρχή του ΕΟΧ ή αρχή που συμμετέχει στην αίτηση αμοιβαίας αναγνώρισης (MRA). Εάν είναι διαθέσιμη, αρκεί μια παραπομπή στη βάση δεδομένων του EudraGMP της Κοινότητας.	1.2 (9)
6	Δήλωση από το Ειδικευμένο Πρόσωπο (Qualified Person - QP) για καθένα από τους κατόχους άδειας παραγωγής (δηλ. εγκατεστημένο στον ΕΟΧ) που αναφέρονται στο έντυπο της αίτησης, όπου η(οι) δραστική(-ές) ουσία(-ες) χρησιμοποιείται(-ούνται) ως πρώτη ύλη, πως η(οι) δραστική(-ές) ουσία(-ες) παρασκευάζεται(-ονται) σύμφωνα με τις οδηγίες για την καλή πρακτική παραγωγής για τις πρώτες ύλες, όπως έχουν υιοθετηθεί από την Κοινότητα	1.2 (11)
7	Πληροφορίες σχετικά με τα πρόσωπα για επικοινωνία ειδικευμένο πρόσωπο στον ΕΟΧ για φαρμακοεπαγρύπνηση	1.2 (2)
8	Πληροφορίες σχετικά με τα πρόσωπα για επικοινωνία για επιστημονικές υπηρεσίες στον ΕΟΧ επιφορτισμένο με τις πληροφορίες σχετικά με το φαρμακευτικό προϊόν	1.2 (4)
9	Να δοθεί ένας χρονολογικός κατάλογος με τις συνθήκες και τις Ειδικές Υποχρεώσεις (για φαρμακευτικά προϊόντα εγκεκριμένα με Κεντρική Διαδικασία) που έχουν υποβληθεί από την έκδοση της άδειας κυκλοφορίας ή της τελευταίας ανανέωσης και μετά, αναγράφοντας το σκοπό, την κατάσταση την ημερομηνία υποβολής και την ημερομηνία έκδοσης (όπου εφαρμόζεται)	1.2 (7)
10	Πληροφορίες σχετικά με τον εμπειρογνώμονα Ποιότητας (υπογραφή και βιογραφικό σημείωμα)	1.4.1
11	Συνολική Περίληψη Ποιότητας	2.3
12	Πληροφορίες σχετικά με τον Κλινικό εμπειρογνώμονα (υπογραφή και βιογραφικό σημείωμα)	1.4.3
13	Κλινική Ανασκόπηση	2.5
14	Παράβολο <b>5.120 EURO</b> ανά προϊόν	

Η Διεύθυνση Διοικητικών Υπηρεσιών Έλεγχου Προϊόντων είναι πιστοποιημένη κατά ISO 9001:2008

Registration Division has been certified to International Standard ISO 9001:2008

1<sup>ο</sup> Εθνικό Βραβείο Ποιότητας Δημοσίων Υπηρεσιών Ν.Π.Δ.Δ.-Ο.Τ.Α. Α' & Β' ΒΑΘΜΟΥ

<b>ΛΙΣΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ</b> <b>Ανανέωσης Άδειας Κυκλοφορίας</b> <b>Βιολογικών Προϊόντων Ανθρώπινης Χρήσης</b>		
1	Αίτηση ανανέωσης εις διπλούν	
2	Αντίγραφο τελευταίας άδειας κυκλοφορίας	
3	Αντίγραφο τελευταίας έκδοσης Π.Χ.Π.	1.3.1
4	Αντίγραφο τελευταίας έκδοσης Φ.Ο.Χ.	1.3.1
5	Δήλωση, ή, όταν είναι διαθέσιμο, ένα πιστοποιητικό συμμόρφωσης με GMP, όχι παλαιότερο των τριών ετών, για τον παραγωγό (τους παραγωγούς) των φαρμακευτικών προϊόντων του καταλόγου, που αναφέρονται στην αίτηση, το οποίο να έχει εκδοθεί από μια αρμόδια αρχή του ΕΟΧ ή αρχή που συμμετέχει στην αίτηση αμοιβαίας αναγνώρισης (MRA). Εάν είναι διαθέσιμη, αρκεί μια παραπομπή στη βάση δεδομένων του EudraGMP της Κοινότητας.	1.2 (9)
6	Δήλωση από το Ειδικευμένο Πρόσωπο (Qualified Person -QP) για καθένα από τους κατόχους άδειας παραγωγής (δηλ. εγκατεστημένο στον ΕΟΧ) που αναφέρονται στο έντυπο της αίτησης, όπου η(οι) δραστική(-ές) ουσία(-ες) χρησιμοποιείται(-ούνται) ως πρώτη ύλη, πως η(οι) δραστική(-ές) ουσία(-ες) παρασκευάζεται(-ονται) σύμφωνα με τις οδηγίες για την καλή πρακτική παραγωγής για τις πρώτες ύλες, όπως έχουν υιοθετηθεί από την Κοινότητα	1.2 (11)
7	Πληροφορίες σχετικά με τα πρόσωπα για επικοινωνία ειδικευμένο πρόσωπο στον ΕΟΧ για φαρμακοεπαγρύπνηση	1.2 (2)
8	Πληροφορίες σχετικά με τα πρόσωπα για επικοινωνία για επιστημονικές υπηρεσίες στον ΕΟΧ επιφορτισμένο με τις πληροφορίες σχετικά με το φαρμακευτικό προϊόν	1.2 (4)
9	Να δοθεί ένας χρονολογικός κατάλογος με τις συνθήκες και τις Ειδικές Υποχρεώσεις (για φαρμακευτικά προϊόντα εγκεκριμένα με Κεντρική Διαδικασία) που έχουν υποβληθεί από την έκδοση της άδειας κυκλοφορίας ή της τελευταίας ανανέωσης και μετά, αναγράφοντας το σκοπό, την κατάσταση την ημερομηνία υποβολής και την ημερομηνία έκδοσης (όπου εφαρμόζεται)	1.2 (7)
10	Πληροφορίες σχετικά με τον εμπειρογνώμονα Ποιότητας (υπογραφή και βιογραφικό σημείωμα)	1.4.1
11	Συνολική Περίληψη Ποιότητας	2.3
12	Πληροφορίες σχετικά με τον Κλινικό εμπειρογνώμονα (υπογραφή και βιογραφικό σημείωμα)	1.4.3
13	Κλινική Ανασκόπηση	2.5
14	Παράβολο <b>5.120 EURO</b> ανά προϊόν	
15	Ειδικό έντυπο με τα στοιχεία του φαρμακευτικού προϊόντος	
16	Φαρμακοχημική και Βιολογική τεκμηρίωση (MODULE 3) του φακέλου	
17	Ειδικό ερωτηματολόγιο για την TSE για τα προϊόντα εκείνα στη σύνθεση των οποίων περιέχεται υλικό βόειας ή γενικότερα ζωικής προέλευσης, σύμφωνα με τη σχετική εγκύκλιο του ΕΟΦ	
18	Πιστοποιητικό / Βεβαιώσεις ελέγχου για Βιολογικούς δείκτες (HbsAg, HIV-2, HCV κ.α.) και για τα Κέντρα Πλασμαφαίρεσης	

Η Διεύθυνση Διοικητικών Υπηρεσιών Έλεγχου Προϊόντων είναι πιστοποιημένη κατά ISO 9001:2008

Registration Division has been certified to International Standard ISO 9001:2008

1<sup>ο</sup> Εθνικό Βραβείο Ποιότητας Δημοσίων Υπηρεσιών Ν.Π.Δ.Δ.-Ο.Τ.Α. Α' & Β' ΒΑΘΜΟΥ

**Συνημμένο 2.**

<b>ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΜΕΣΟ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ</b>		
	<b>ΗΜΕΡ/ΝΙΑ ΠΡΟΣΕΛΕΥΣΗΣ</b>	<b>ΕΤΑΙΡΕΙΑ</b>
1	ΤΕΤΑΡΤΗ 15-3-17	ALAPIS ABEE
2	ΤΕΤΑΡΤΗ 15-3-17	ALAPIS PHARMA ABEE
3	ΤΕΤΑΡΤΗ 15-3-17	ALET PHARMACEUTICALS ABEE
4	ΤΕΤΑΡΤΗ 15-3-17	ANGELINI PHARMA HELLAS ΑΝΩΝΥΜΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ & ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ Δ.Τ. ANGELINI PHARMA HELLAS ABEE
5	ΤΕΤΑΡΤΗ 15-3-17	ASTRAZENECA AB, SOEDERTAELJE, SWEDEN
6	ΤΕΤΑΡΤΗ 15-3-17	BALU ΕΜΠΟΡΙΑ ΠΑΡΑΦΑΡΜ/ΚΩΝ & ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ Α.Ε. Δ.Τ. BALU ΑΕ
7	ΤΕΤΑΡΤΗ 15-3-17	BGP ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ Δ.Τ. BGP ΠΡΟΪΟΝΤΑ Μ.Ε.Π.Ε.
8	ΤΕΤΑΡΤΗ 15-3-17	BIO-HEALTH LIMITED, U.K.
9	ΤΕΤΑΡΤΗ 15-3-17	BIOSPRAY ABEE
10	ΤΕΤΑΡΤΗ 15-3-17	BROS Ε.Π.Ε.
11	ΤΕΤΑΡΤΗ 15-3-17	CROSS ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ Δ.Τ. CROSS PHARMACEUTICALS LTD
12	ΤΕΤΑΡΤΗ 15-3-17	DELTAPHARMA LIMITED, U.K.
13	ΤΕΤΑΡΤΗ 15-3-17	DEMO ABEE
14	ΤΕΤΑΡΤΗ 15-3-17	DESANT ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ & ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΜΟΝ.ΕΠΕ Δ.Τ. DESANT
15	ΤΕΤΑΡΤΗ 15-3-17	DIVAL CLASSICS, GREECE
16	ΤΕΤΑΡΤΗ 15-3-17	ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ
1	ΠΕΜΠΤΗ 16-3-17	ENERGON ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ
2	ΠΕΜΠΤΗ 16-3-17	GAP Α.Ε.
3	ΠΕΜΠΤΗ 16-3-17	GENEPHARM ΑΕ
4	ΠΕΜΠΤΗ 16-3-17	HELP ABEE
5	ΠΕΜΠΤΗ 16-3-17	HEREMCO ΦΑΡΜΑΚΑΠΟΘΗΚΗ Μ.Ε.Π.Ε. Δ.Τ. HEREMCO Μ.Ε.Π.Ε.
6	ΠΕΜΠΤΗ 16-3-17	HORIZON ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ

Η Διεύθυνση Διοικητικών Υπηρεσιών Έλεγχου Προϊόντων είναι πιστοποιημένη κατά ISO 9001:2008

Registration Division has been certified to International Standard ISO 9001:2008

1<sup>ο</sup> Εθνικό Βραβείο Ποιότητας Δημοσίων Υπηρεσιών Ν.Π.Δ.Δ.-Ο.Τ.Α. Α' & Β' ΒΑΘΜΟΥ



		EYΘYNHΣ Δ.Τ. HORIZON PHARMACEUTICALS ΕΠΕ
7	ΠΕΜΠΤΗ 16-3-17	IASIS PHARMAC.HELLAS BIOM.& ΕΜΠ.Φ/ΚΩΝ-ΧΗΜ/ΚΩΝ & ΚΑΛ.ΠΡ.ΑΒΕΕ Δ.Τ. IASIS PHARMA
1	ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 17-3-17	INTEGRIS PHARMA ΕΠΕ
2	ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 17-3-17	LABORATOIRES ARKOPHARMA, CARROS, FRANCE
3	ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 17-3-17	LIBYTEC ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε. Δ.Τ. LIBYTEC Α.Ε.
4	ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 17-3-17	LYOFIN LTD, GREECE
5	ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 17-3-17	MEDA PHARMA GMBH & CO. KG, GERMANY
6	ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 17-3-17	MEDICAIR BIOSCIENCE LABORATORIES ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. MEDICAIR BIOSCIENCE LABORATORIES S.A.
7	ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 17-3-17	MEDICAL PHARMAQUALITY ΦΑΡΜ/ΚΗ ΑΕ Δ.Τ. MEDICAL PHARMAQUALITY ΑΕ
8	ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 17-3-17	MEDICALIS ΕΜΠΟΡΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΕΠΕ Δ.Τ. MEDICALIS ΕΠΕ
9	ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 17-3-17	MEDITRINA ΕΠΕ
1	ΔΕΥΤΕΡΑ 20-3-17	MEDOCHEMIE HELLAS ΑΕ ΠΑΡΑΣ.& ΕΜΠΟΡ.ΦΑΡΜ.& Φ/ΚΩΝ ΠΡ.Δ.Τ. MEDOC
2	ΔΕΥΤΕΡΑ 20-3-17	MED-ONE Α.Φ.Β.Ε.Ε.
3	ΔΕΥΤΕΡΑ 20-3-17	NIXEL INTERTRADE LTD, CYPRUS
4	ΔΕΥΤΕΡΑ 20-3-17	NOVARTIS (HELLAS) Α.Ε.Β.Ε.
5	ΔΕΥΤΕΡΑ 20-3-17	NOVENDIA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ Δ.Τ. NOVENDIA PHARMACEUTICALS ΕΠΕ
6	ΔΕΥΤΕΡΑ 20-3-17	PHARMALINK ΙΑΤΡΙΚΑ-ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΙΔΙΩΤΙΚΗ ΚΕΦΑΛΑΙΟΥΧΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMALINK
7	ΔΕΥΤΕΡΑ 20-3-17	QUALIA PHARMA ΕΜΠΟΡΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ Α.Ε. Δ.Τ. QUALIA PHARMA Α.Ε.
8	ΔΕΥΤΕΡΑ 20-3-17	RAFARM Α.Ε.Β.Ε.
9	ΔΕΥΤΕΡΑ 20-3-17	S.J.A. PHARM ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΩΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ
1	ΤΡΙΤΗ 21-3-17	SANOPHARM ΑΕ
2	ΤΡΙΤΗ 21-3-17	SANTA PHARMA Α.Ε.
3	ΤΡΙΤΗ 21-3-17	SPECIAL MEDICINES ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΙΔΙΩΤΙΚΗ ΚΕΦΑΛΑΙΟΥΧΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. S.M. PHARMACEUTICALS

Η Διεύθυνση Διοικητικών Υπηρεσιών Έλεγχου Προϊόντων είναι πιστοποιημένη κατά ISO 9001:2008

Registration Division has been certified to International Standard ISO 9001:2008

1<sup>ο</sup> Εθνικό Βραβείο Ποιότητας Δημοσίων Υπηρεσιών Ν.Π.Δ.Δ.-Ο.Τ.Α. Α' & Β' ΒΑΘΜΟΥ

4	ΤΡΙΤΗ 21-3-17	SPECIFAR ABEE
5	ΤΡΙΤΗ 21-3-17	UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΒΕΕ
6	ΤΡΙΤΗ 21-3-17	VENIFAR LTD, CYPRUS
7	ΤΡΙΤΗ 21-3-17	VERISFIELD (UK) LTD, U.K.
8	ΤΡΙΤΗ 21-3-17	VERPAS ΦΑΡ/ΚΗ & ΕΡΕΥΝ.Μ.Ε.Π.Ε. Δ.Τ. VERPAS RESEARCH Μ.Ε.Π.Ε.
9	ΤΡΙΤΗ 21-3-17	VIOFAR ΕΠΕ
10	ΤΡΙΤΗ 21-3-17	VOCATE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
1	ΤΕΤΑΡΤΗ 22-3-17	WIN MEDICA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. WIN MEDICA Α.Ε.
2	ΤΕΤΑΡΤΗ 22-3-17	ZWITTER PHARMACEUTICALS ΕΠΕ, GREECE
3	ΤΕΤΑΡΤΗ 22-3-17	ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
4	ΤΕΤΑΡΤΗ 22-3-17	ΑΣΚΑΡ ΝΑΤΑΛΗ & ENTY Ο.Ε.Δ.Τ.ΕΝΤΒΑΝΤΙΣ ΜΕΔΙΚΑ-EDVANTIS MEDICA
5	ΤΕΤΑΡΤΗ 22-3-17	ΒΕΛΚΑ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ
1	ΠΕΜΠΤΗ 23-3-17	ΚΟΡΡΕΣ Α.Ε.- ΦΥΣΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ Δ.Τ. ΦΥΣΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΚΟΡΡΕ
1	ΔΕΥΤΕΡΑ 27-3-17	ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε. ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΜΠΟΡΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ-ΤΟΥΡΙΣΤΙΚΗ-ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΑΚΗ ΚΑΙ ΝΑΥΤΙΛΙΑΚΗ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε.
2	ΔΕΥΤΕΡΑ 27-3-17	Γ.ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΟΣ-Α.ΜΠΟΥΜΠΙΑΣ Ο.Ε. Δ.Τ. MEDIRAY (ΜΕΝΤΙΡΕΪ)
3	ΔΕΥΤΕΡΑ 27-3-17	ΓΡΑΜΜΕΝΙΔΗΣ ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ ΤΟΥ ΔΗΜΗΤΡΙΟΥ
4	ΔΕΥΤΕΡΑ 27-3-17	ΙΟΥΛ.& ΕΙΡ. ΤΣΕΤΗ ΦΑΡ/ΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΒΕΕ Δ.Τ."INTERMED ΑΒΕΕ"
5	ΔΕΥΤΕΡΑ 27-3-17	ΚΛΕΒΑ ΑΦΒΕΕ
6	ΔΕΥΤΕΡΑ 27-3-17	ΜΑΡΚΟΠΟΥΛΟΣ Χ.-ΚΑΡΑΜΑΝΩΛΗ Μ. Ο.Ε. Δ.Τ. MEDI TRANS
7	ΔΕΥΤΕΡΑ 27-3-17	ΝΟΡΜΑ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
1	ΤΡΙΤΗ 28-3-17	ΠΝΓ ΓΕΡΟΛΥΜΑΤΟΣ ΜΕΝΤΙΚΑΛ Α.Ε. Δ.Τ.PNG GEROLYMATOS MEDICAL ΑΕ
2	ΤΡΙΤΗ 28-3-17	ΡΕΚΙΤ ΜΠΕΝΚΙΖΕΡ ΕΛΛΑΣ ΧΗΜΙΚΑ ΑΒΕΕ
3	ΤΡΙΤΗ 28-3-17	ΤΑΡΓΚΕΤ ΦΑΡΜΑ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ Δ.Τ. TARGET PHARMA ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΠΕ

Η Διεύθυνση Διοικητικών Υπηρεσιών Έλεγχου Προϊόντων είναι πιστοποιημένη κατά ISO 9001:2008

Registration Division has been certified to International Standard ISO 9001:2008

1<sup>ο</sup> Εθνικό Βραβείο Ποιότητας Δημοσίων Υπηρεσιών Ν.Π.Δ.Δ.-Ο.Τ.Α. Α' & Β' ΒΑΘΜΟΥ

4	ΤΡΙΤΗ 28-3-17	ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC ΑΕ
5	ΤΡΙΤΗ 28-3-17	ΦΑΡΜΑΚΑΠΟΘΗΚΗ ΛΕΩΝ.ΧΑΤΖΗΑΝΤΩΝΙΟΥ ΤΟΥ ΘΕΜ.ΕΠΕ Δ.Τ. ΑΙΒΑΕ ΕΠΕ
6	ΤΡΙΤΗ 28-3-17	ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ PROEL ΕΠΑΜΕΙΝΩΝΔΑΣ Γ. ΚΟΡΩΝΗΣ Α.Ε.
1	ΤΕΤΑΡΤΗ 29-3-17	ΦΑΡΜΑΝΕΛ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
2	ΤΕΤΑΡΤΗ 29-3-17	ΦΑΡΜΑΣΥΝ Α.Ε.
3	ΤΕΤΑΡΤΗ 29-3-17	ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ
4	ΤΕΤΑΡΤΗ 29-3-17	ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε.

Η Διεύθυνση Διοικητικών Υπηρεσιών Έλεγχου Προϊόντων είναι πιστοποιημένη κατά ISO 9001:2008

Registration Division has been certified to International Standard ISO 9001:2008

1<sup>ο</sup> Εθνικό Βραβείο Ποιότητας Δημόσιων Υπηρεσιών Ν.Π.Δ.Δ.-Ο.Τ.Α. Α' & Β' ΒΑΘΜΟΥ