



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

www.eof.gr

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

Τμήμα Έκδοσης Αδειών & Κωδ. Αποφάσεων

Πληροφορίες: Κ.ΜΑΥΡΗΣ

Τηλέφωνο: 213-2040000

ΑΘΗΝΑ, 4-6-2020

ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 58919

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: Περί των όρων χορήγησης που αφορούν το δραστικό συστατικό
ERYTHROMYCIN.

Έχοντες υπόψη:

- α) Τις διατάξεις της κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (ΦΕΚ Β' 1049/29-4-2013) «Περί αναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων, που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση»,
- β) Τη γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αριθμός: Φ- 13/21-1-2020.

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

Καταργούμε την υπ' αριθ. **54363/21-12-2001** Εγκύκλιο ΕΟΦ που αφορά το δραστικό συστατικό **ERYTHROMYCIN** για την μορφή : **τοπική εξωτερική χρήση** η οποία αναφέρονταν στην εν λόγω Εγκύκλιο.

Η Εγκύκλιος παύει να ισχύει δεδομένου του περιορισμένου αριθμού γενοσήμων φαρμακευτικών προϊόντων του προϊόντος αναφοράς, σύμφωνα με το πληροφοριακό σύστημα του ΕΟΦ (GreDIS) . Τα κείμενα της Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και του Φύλλου Οδηγιών για το χρήστη των γενοσήμων προϊόντων με δραστική ουσία **ERYTHROMYCIN (για τοπική εξωτερική χρήση)** , θα πρέπει να συμμορφώνονται, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, με τα τρέχοντα εγκεκριμένα κείμενα του προϊόντος αναφοράς τους.

Κοινοποίηση:

1. ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΑ ΕΝΩΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΩΝ

Κορυζή 6, 11743, Αθήνα

2. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΟΣ ΑΤΙΚΚΗΣ

Μυλλέρου 1, 10436, Αθήνα

3. ΣΦΕΕ

Λ. Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3

ΧΑΛΑΝΔΡΙ 15232

4. ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΑ ΕΝΩΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ

Λ. Κηφισίας 324-326

Ν. Ψυχικό 15451

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης & Κωδ. Αποφάσεων
2. Γραμματεία Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ Δ.Σ / ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Η ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΧΑΡΑΛΑΜΠΙΑ ΜΑΡΟΥΛΛΑ