



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: Ε.ΚΑΡΥΔΑ

**ΑΘΗΝΑ, 04-06-2020**  
**ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 58329**

Τηλέφωνο: 213-2040000

### ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

**ΘΕΜΑ:** Περί των όρων χορήγησης φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν το δραστικό συστατικό  
**SIMVASTATIN**

Έχοντες υπόψη:

- α) Τις διατάξεις της κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (ΦΕΚ Β' 1049/29-4-2013) «Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων, που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση»,
- β) Τη γνωμάτευση της Επιτροπής Τροποποιήσεων αριθμός: Φ-114 / Συνεδρίαση: 1<sup>η</sup> / 19-02-2020.

### Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

Καταργείται η υπ' αριθμ. 88184 / 18-11-2016 Εγκύκλιος ΕΟΦ σχετικά με τον καθορισμό της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και του Φύλλου Οδηγιών για τον Χρήστη, φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **SIMVASTATIN**, δεδομένου ότι επικαιροποιημένα κείμενα του προϊόντος αναφοράς (**ZOCOR** – Εγκεκριμένο Αμοιβαία) αναρτώνται στην ιστοσελίδα του Ε.Ο.Φ.

Ός εκ τούτου, τα γενόσημα προϊόντα θα πρέπει να συμμορφώνονται, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, με τα τρέχοντα εγκεκριμένα κείμενα του προϊόντος αναφοράς τους.

#### Κοινοποίηση:

1. ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΑ ΕΝΩΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΩΝ  
ΚΟΡΥΖΗ 6,  
11743, ΑΘΗΝΑ

**Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ / ΕΟΦ**

2. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΟΣ ΑΤΙΚΚΗΣ  
ΜΥΛΛΕΡΟΥ 1,  
10436, ΑΘΗΝΑ

**ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ**

3. ΣΦΕΕ  
Λ. ΚΗΦΗΣΙΑΣ 280 & ΑΓΡΙΝΙΟΥ 3  
15232, ΧΑΛΑΝΔΡΙ

4. ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΑ ΕΝΩΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ  
Λ. ΚΗΦΗΣΙΑΣ 324-326  
15451, Ν. ΨΥΧΙΚΟ

#### ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

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



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ  
Η ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ  
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΧΑΡΑΛΑΜΠΙΑ ΜΑΡΟΥΛΑ