



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Λ. Μεσογείων 284, 155 62-Χολαργός
Διεύθυνση: Αξιολόγησης Προϊόντων
Τμήμα: Αξιολόγησης Κτηνιατρικών Φαρμάκων
Πληροφορίες: Σπ. Φαρλόπουλος
Τηλέφωνο: 213 2040 537
e-mail: vet@eof.gr

Χολαργός : 12/06/2023
Αρ. Πρωτ.: 63722
Προς: ΠΙΝ. ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

ΘΕΜΑ: Αιτήσεις ανανέωσης αδειών κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμάκων λήξης 31-12-2023

Σας γνωρίζουμε ότι οι αιτήσεις των ενδιαφερομένων για την επ' αόριστον ανανέωση της άδειας κυκλοφορίας των κτηνιατρικών φαρμάκων εγκεκριμένων με εθνική ή αμοιβαία ή αποκεντρωμένη διαδικασία, χρήσης λήξης **31-12-2023**, θα γίνονται δεκτές από το Τμήμα Αξιολόγησης Κτηνιατρικών Φαρμάκων της Δ/σης Αξιολόγησης Προϊόντων του ΕΟΦ ηλεκτρονικά, μέσω CESP, κατά το χρονικό διάστημα, από σήμερα έως και την 31.07.2023

Η κατάθεση θα πρέπει να περιλαμβάνει:

1. Αίτηση ανανέωσης (eAF, μέσω CESP), μια αίτηση χωριστά για κάθε άδεια κυκλοφορίας
2. Περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ)
3. Εσωτερική και εξωτερική συσκευασία (Επισήμανση) και φύλλο οδηγιών χρήσης (ΦΟΧ)
4. Αντίγραφο της τελευταίας άδειας κυκλοφορίας με συνημμένα τα ισχύοντα Π.Χ.Π, Ετικέτες και Φ.Ο.Χ. καθώς και κάθε τροποποίηση της άδειας
5. Παράβολο 1500 + 2,4% € ανά εμπορική ονομασία (Tradename) με την προϋπόθεση της ταυτόχρονης κατάθεσης (τα σχετικά eAF να περιλαμβάνονται σε μία κατάθεση CESP)

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Οι ενδιαφερόμενοι παρακαλούνται να σημειώσουν τα ακόλουθα:

- α. Στην αίτηση ανανέωσης δεν πρέπει να περιλαμβάνεται αίτημα τροποποίησης οποιουδήποτε στοιχείου της άδειας.
- β. Για τα προϊόντα που δεν επιθυμείτε την ανανέωσή τους, παρακαλούμε για την υποβολή αιτήματος ανάκλησης μέσω CESP.
- γ. Σε περίπτωση μη εμπρόθεσμης υποβολής αιτήσεως ανανέωσης, θα εφαρμοσθούν οι ισχύουσες διατάξεις για την απαγόρευση κυκλοφορίας των προϊόντων αυτών.
- δ. Το ποσό του παραβόλου πρέπει να κατατεθεί στην Τράπεζα της Ελλάδος με τα ακόλουθα στοιχεία IBAN: GR530100024000000000263038, SWIFT CODE: BNGRGRAA, Αρ. Λογαριασμού: 263038. Στην απόδειξη πληρωμής (POP- Proof of Payment) η οποία θα πρέπει να συμπεριλαμβάνεται στην τεκμηρίωσή του CESP, να αναφέρεται ως αιτιολογία: «ΑΝΑΝΕΩΣΗ/ εμπορική ονομασία (Tradename)»

ε. Η υπογεγραμμένη επιστολή (cover letter) που θα συνοδεύει την αίτηση θα πρέπει να κατατεθεί και ηλεκτρονικά στο protokollo@eof.gr

Σε περίπτωση που, ενώ η παρούσα ανάρτηση σας αφορά, δεν συμπεριλαμβάνεστε στον παρακάτω πίνακα αποδεκτών, παρακαλώ επικοινωνήστε με το Τμήμα Αξιολόγησης Κτηνιατρικών Φαρμάκων στο vet@eof.gr

Το Τμήμα Αξιολόγησης Κτηνιατρικών Φαρμάκων παραμένει στη διάθεση των ενδιαφερομένων για σχετικές διευκρινήσεις και επεξηγήσεις.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΗΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

α/α

Α' Αντιπρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

ΔΙΟΜ. ΛΥΜΠΕΡΗΣ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ:

Επισυνάπτεται

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. *Δ/νση Αξιολόγησης Προϊόντων,
Τμήμα Αξιολόγησης Κτηνιατρικών Φαρμάκων*
2. *Δ/νση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων,
Τμήμα έκδοσης αδειών και κωδικοποίησης αποφάσεων*
3. *Δ/νση Πληροφόρησης και Δημοσίων Σχέσεων.*

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

ALPHA-VET, HUNGARY	Hoffher A.U. 42, Budapest, T.K. H-1194, Ουγγαρία
BAYER ANIMAL HEALTH GMBH, GERMANY	ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ Α.Ε. 1° γλμ. Λ. Παιανίας Μαρκόπουλου, ΤΚ 19002, Παιανία, Αττική
BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE SCS, FRANCE	BOEHRINGER INGELHEIM HELLAS Λ. Συγγρού 340, Τ.Κ. 17673 Καλλιθέα
BEAPHAR B.V.	Drostenkamp 3, Raalte, T.K. 8101 BX Ολλανδία
BELA-PHARM GMBH & CO. KG, VECHTA, GERMANY	ALTAVET Ε.Ε. Ελ. Βενιζέλου 48, ΤΚ 16344, Ηλιούπολη
CEVA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ	Εθνάρχου Μακαρίου 34, ΤΚ 16341, Ηλιούπολη
CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LTD, IRELAND	NEOCELL ΦΑΡΜ/ΚΑ-ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΕΠΕ Δ.Τ. NEOCELL ΕΠΕ 10ο γλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας, Τ.Κ. 14451 Μεταμόρφωση, Αττική
CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LTD, IRELAND	Ida Industrial Estate, Dublin Road, Loughrea T.K. Co Galway H62 FH90, Ιρλανδία
DECHRA REGULATORY BV. THE NETHERLANDS	ALTAVET Ε.Ε. Ελ. Βενιζέλου 48, ΤΚ 16344, Ηλιούπολη
DECHRA REGULATORY BV. THE NETHERLANDS	Handelsweg 25, Bladel, T.K. 5531 AE Ολλανδία
DOPHARMA RESEARCH B.V., NETHERLANDS	NEOCELL ΦΑΡΜ/ΚΑ-ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΕΠΕ Δ.Τ. NEOCELL ΕΠΕ 10ο γλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας, Τ.Κ. 14451 Μεταμόρφωση, Αττική
DIVASA FARMAVIC S.A., SPAIN	PETLINE Α.Ε. Φίνος Φιλμ, θέση Άγιος Θωμάς-Χουσμίζα, Σπάτα Αττικής ΤΚ.190 04
ECUPHAR NV, BELGIUM	ΓΕΡΟΛΥΜΑΤΟΣ INTERNATIONAL Α.Ε.Β.Ε. Ασκληπιού 13, Τ.Κ. 145 68, Κρυονέρι Αττικής
ECUPHAR VETERINARIA S.L.U., BARCELONA, SPAIN	ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ Α.Ε. 1° γλμ. Λ. Παιανίας Μαρκόπουλου, ΤΚ 19002, Παιανία
FATRO SPA, ITALY	FATRO HELLAS ΜΕΠΕ 2ο γλμ. Παιανίας-Σπάτων, Παιανία, Τ.Κ. 190 02
GENERA INC., RAKOV POTOK, CROATIA	Svetonedeljska, cesta 2-Kalinovica, Rakov Potok T.K. 10436, Κροατία
HUVEPHARMA N.V., ANTWERPEN, BELGIUM	Uitbreidingstraat 80, Antwerp, T.K. 2600, Βέλγιο
INTERVET INTERNATIONAL BV (BOXMER), HOLLAND	INTERVET HELLAS ΑΕ Αγ. Δημητρίου 63, Τ.Κ. 174 56, Άλιμος
KRKA D.D., NOVO MESTO, SLOVENIA	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo Mesto, Σλοβενία
LABORATORIOS CALIER S.A., LES FRANQUESES DEL VALLES, SPAIN	PROVET ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε. Λεωφόρος Ελευθερίας 120, Ελεούσα Ζίτσας Ιωαννίνων Τ.Κ. 45500, Ιωάννινα
LE VET B.V., HOLLAND	Wilgenweg 7, 3421 TV Oudesater, Holland
LIVISTO INT'L S.L., SPAIN	PHARMAQUA Α.Ε. ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Σολωμού 28, Τ.Κ. 14451, Μεταμόρφωση Αττικής
LIVISTO INT'L S.L., SPAIN	PHARMAQUA ΟΕ Δ. ΚΟΚΚΟΡΗΣ & ΣΙΑ Σολωμού 28, Τ.Κ. 14451, Μεταμόρφωση Αττικής
NEOCELL ΦΑΡΜ/ΚΑ-ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΕΠΕ Δ.Τ. NEOCELL ΕΠΕ	10ο γλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας, ΤΚ 14451, Μεταμόρφωση Αττικής
QUIMICA DE MUNGUIA S.A., SPAIN	Derio Bidea 51, Munguia-Bizcaya, T.K. 48100, Ισπανία
RICHTER PHARMA AG, AUSTRIA	NEOCELL ΦΑΡΜ/ΚΑ-ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΕΠΕ Δ.Τ. NEOCELL ΕΠΕ 10ο γλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας, ΤΚ 14451, Μεταμόρφωση Αττικής
TAFARM ΙΩΑΝΝΗΣ ΚΩΝ. ΤΑΤΣΙΡΑΜΟΣ ΕΠΕ	Χριστιανουπόλεως 108, ΤΚ 11146, Γαλάτσι
UNITED VACCINES HOLDING B.V., THE NETHERLANDS	Molenweg 7, Nederasselt, T.K. 6612 AE Ολλανδία
UNIVET LTD IRELAND, IRELAND	Tullyvin, Cootehill Co. Cavan, T.K. H16 T183, Ιρλανδία
VEYX-PHARMA GMBH, SCHWARZENBORN, GERMANY	Soehreweg 6, 34639, Schwarzenborn, Γερμανία
VIRBAC, FRANCE	VIRBAC HELLAS Α.Ε. 13ο γλμ. Αθηνών-Λαμίας, ΤΚ 14452, Μεταμόρφωση Αττικής
VMD N.V./S.A., ARENDONK, BELGIUM	PHARMAQUA Α.Ε. ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Σολωμού 28, Τ.Κ. 14451, Μεταμόρφωση Αττικής
VMD N.V./S.A., ARENDONK, BELGIUM	Hoge Mauw 900, Arendonk, N-2370, Βέλγιο

