



HELLENIC REPUBLIC
MINISTRY OF HEALTH
NATIONAL ORGANISATION FOR MEDICINES
Product Assessment Division
Veterinary Medicines Assessment Section
Address: 284 Mesogion Av., 15562 Cholargos
Web: www.eof.gr
Info: Dr. Farlopoulos Spyridon
Phone: 213-2040537
e-mail: vet@eof.gr

Cholargos, 12-06-2023
Protocol Nr.: 63722
To: List of Recipients

Subject: Applications for renewal of marketing authorization of veterinary products expiring 31-12-2023

This is to inform the interested parties that the applications for the indefinite renewal of the veterinary medicinal products licences authorized by national, mutual or decentralized procedure with expiration date **31-12-2023**, will be accepted by the Veterinary Medicines Assessment Section of the National Organization for Medicines electronically, via CESP until **31-07-2023 starting from today**.

Your submission shall include the following:

1. Application of renewal (**eAF, via CESP**), one separate application for each marketing authorization (MA)
2. Summary product characteristics (SPC)
3. Inner and outer packaging (Labelling) and user information leaflet (PIL)
4. Copy of the actual MA licence, along with the stamped SPC, labelling and PIL, and any variation issued since
5. Fee of 1500€ + 2,4% per trade name provided that **they are submitted simultaneously** (relevant eAFs should be included in one CESP submission)

PLEASE NOTE

The interested parties are requested to note the following:

- a. The renewal application can not include any type of variation application of the MA licence.
- b. If products are not intended to be renewed, please submit a **withdrawal application** via CESP
- c. Upon fail to submit the renewal application within the required timeframe, the existing provisions regarding the ban of the circulation of the specific products will be applied.
- d. The fee must be deposited to the Bank of Greece (IBAN: GR5301000240 000000000263038, SWIFT CODE: BNGRGRAA, Account number: 263038). The proof of payment (POP) which should be included in the CESP documentation, must indicate as justification: "RENEWAL / tradename"
- e. The signed cover letter of the renewal application must be sent to protokollo@eof.gr

In case **this notification concerns you** but you are not included in the list of recipients, please contact the Veterinary Medicines assessment section at vet@eof.gr

The Veterinary Medicines assessment sections shall remain at the disposal of interested parties for relevant clarifications and explanations.

The President of EOF

D. Filippou
on behalf of

D. Lymperis
Vice President A'

LIST OF RECIPIENTS: attached

INTERNAL DISTRIBUTION

1. *Veterinary Medicines Assessment Section*
2. *Validation and Registration of Applications Section*
3. *Information and Public Relations Division*

LIST OF RECIPIENTS

ALPHA-VET, HUNGARY	Hoffher A.U. 42, Budapest, T.K. H-1194, Ουγγαρία
BAYER ANIMAL HEALTH GMBH, GERMANY	ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ Α.Ε. 1 ^ο χλμ. 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 E.E. 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 χλμ. 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 E.E. 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 χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας, Τ.Κ. 14451 Μεταμόρφωση, Αττική
DIVASA FARMVIC S.A., SPAIN	PETLINE Α.Ε., Φίνος Φύμι, θέση Άγιος Θωμάς-Χουσιμίζα, Σπάτα Αττικής ΤΚ.190 04
ECUPHAR NV, BELGIUM	ΓΕΡΟΔΥΜΑΤΟΣ INTERNATIONAL Α.Ε.Β.Ε. Ασκληπιού 13, Τ.Κ. 145 68, Κρυονέρι Αττικής
ECUPHAR VETERINARIA S.L.U., BARCELONA, SPAIN	ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ Α.Ε. 1 ^ο χλμ. Λ. Παιανίας Μαρκόπουλου, ΤΚ 19002, Παιανία
FATRO SPA, ITALY	FATRO HELLAS ΜΕΠΕ 2ο χλμ. 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	Smarkeska 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 χλμ. 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 χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας, ΤΚ 14451, Μεταμόρφωση Αττικής
TAFARM ΙΩΑΝΝΗΣ ΚΩΝ. ΤΑΤΣΙΠΑΜΟΣ 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 χλμ. 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
Γ. ΤΡΑΪΚΟΥΔΗΣ & ΣΙΑ ΕΠΕ (Δ.Τ. FARMA-MIX ΕΠΕ)	17ο χλμ Θεσσαλονίκης-Δρυμός Σερρών, Δρυμός, Τ.Κ. 57200

