



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

Χολαργός : 11/11/2022
Αρ. Πρωτ.: 120144

Προς: ΠΙΝΑΚΑ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

ΘΕΜΑ: Αιτήσεις ανανέωσης αδειών κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων λήξης 31-12-2022

Σας γνωρίζουμε ότι οι αιτήσεις των ενδιαφερομένων για την επ' αόριστον ανανέωση της Άδειας Κυκλοφορίας των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων εγκεκριμένων με εθνική ή αμοιβαία ή αποκεντρωμένη διαδικασία, χρήσης λήξης **31-12-2022**, 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 28.01.2023

Παρακαλούμε η κατάθεση 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).

Π Ρ Ο Σ Ο Χ Η:

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 (IBAN: GR5301000240000000000263038, SWIFT CODE: BNGRGRAA, Account number: 263038). Στην απόδειξη πληρωμής (POP- Proof of Payment) η οποία θα πρέπει να συμπεριλαμβάνεται στην τεκμηρίωση του CESP, να αναφέρεται ως αιτιολογία: «ANANEΩΣΗ/ 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

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ:

Επισυνάπτεται

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

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

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ Α.Ε.

PHARMAQUA ΟΕ Δ. ΚΟΚΚΟΡΗΣ & ΣΙΑ

ΤΑΦΑΡΜ ΙΩΑΝΝΗΣ ΚΩΝ. ΤΑΤΣΙΡΑΜΟΣ ΕΠΕ

NEOCELL ΦΑΡΜ/ΚΑ-ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΕΠΕ Δ.Τ. NEOCELL ΕΠΕ

ALTAVET Ε.Ε.

VIRBAC HELLAS Α.Ε.

PETLINE Α.Ε

AQUAVET S.A.

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ

CYCON HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΙΚΕ, ΕΛΛΑΔΑ

BEAPHAR B.V. THE NETHERLANDS

VETOQUINOL S.A., FRANCE

LE VET B.V., HOLLAND

LABORATORIOS CALIER S.A., SPAIN

CEVA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

ZOETIS HELLAS S.A.

LEVET BEHEER B.V., NETHERLANDS