



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
Τηλέφωνο: 213-2040000

ΑΘΗΝΑ, 11-02-2020
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 17196

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

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

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 του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αριθμός: Φ-222 / Συνεδρίαση 9^η / 16-10-2019

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

Καταργείται η υπ' αριθμ. 37874 / 25-05-2012 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 **ΑΤΕΝΟΛΟΛ**, 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 τον Χρήστη των γενοσήμων προϊόντων με δραστική ουσία **ΑΤΕΝΟΛΟΛ**, 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

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ / ΕΟΦ

2. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΟΣ ΑΤΙΚΚΗΣ
Μυλλέρου 1, 10436, Αθήνα

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

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