



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.: 17194 / 11-02-2020**

**ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ**

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

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-159 / 19-06-2019.

**Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε**

Καταργείται η υπ' αριθμ. 56712 / 18-08-2010 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 **FLUNITRAZERAM**, 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 **FLUNITRAZERAM**, 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