



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, 25-02-2020
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 24290

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

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

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 της Επιτροπής Τροποποιήσεων αριθμός: Φ-37 / Συνεδρίαση 3^η / 27-11-2019

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

Καταργείται η υπ' αριθμ. 16956 / 06-03-2012 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 **MIRTAZAPINE**, δεδομένου ότι επικαιροποιημένα κείμενα του προϊόντος αναφοράς (REMERON) αναρτώνται στην ιστοσελίδα του Ε.Ο.Φ.

Ως εκ τούτου, τα γενόσημα προϊόντα 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