



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: Α.ΜΙΣΚΗ
Τηλέφωνο: 213-2040000

ΑΘΗΝΑ, 16-07-2021
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 65892

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: Περί των όρων χορήγησης του δραστικού συστατικού **NAPROXEN**

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- 62/ 02-04-2021

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

Καταργούμε την υπ'αριθμ. 44580/01 /12-12-2002 Εγκύκλιο του ΕΟΦ με θέμα τον καθορισμό εγκεκριμένων στοιχείων φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που περιέχουν δραστικό συστατικό **NAPROXEN**, δεδομένης της απουσίας γενοσήμων φαρμακευτικών προϊόντων του προϊόντος αναφοράς, σύμφωνα με το πληροφοριακό σύστημα του ΕΟΦ (GreDIS).

Κοινοποίηση:

1.ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΑ ΕΝΩΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΩΝ
Κορυζή 6, 11743, Αθήνα

2.ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΟΣ ΑΤΙΚΚΗΣ
Μυλλέρου 1, 10436, Αθήνα

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

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ