



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: Κ.ΜΑΥΡΗΣ

Τηλέφωνο: 213-2040000

ΑΘΗΝΑ, 4-6-2020

ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 58928

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: Περί των όρων χορήγησης που αφορούν το δραστικό συστατικό
PARACETAMOL.

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- 6/21-1-2020.

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

Καταργούμε την υπ' αριθ. **13996/5-3-2010** Εγκύκλιο ΕΟΦ που αφορά το δραστικό συστατικό **PARACETAMOL** για την μορφή : **Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση** η οποία αναφέρονταν στην εν λόγω Εγκύκλιο.

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

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 Δ.Σ / ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ