



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, 16-7-2020

ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 73329

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

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

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-76/15-4-2020.

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

Καταργούμε την υπ' αριθ. **1784/13-1-2016** Εγκύκλιο ΕΟΦ που αφορά το δραστικό συστατικό **TAMOXIFEN CITRATE** για την μορφή : **επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 10MG/TAB και 20MG/TAB** η οποία αναφέρονταν στην εν λόγω Εγκύκλιο.

Η Εγκύκλιος παύει να ισχύει δεδομένου του περιορισμένου αριθμού γενοσήμων φαρμακευτικών προϊόντων του προϊόντος αναφοράς NOLVADEX/ NOLVADEX D , σύμφωνα με το πληροφοριακό σύστημα του ΕΟΦ (GreDIS) .

Τα κείμενα της Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και του Φύλλου Οδηγιών για το χρήστη των γενοσήμων προϊόντων με δραστική ουσία **TAMOXIFEN CITRATE για την μορφή : επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 10MG/TAB και 20MG/TAB** , 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

Κ.Μ. 7^{ος} 2020

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ Δ.Σ / ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ