



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Λ. Μεσογείων 284, 155 62-Χολαργός
Διεύθυνση: Αξιολόγησης Προϊόντων
Τμήμα: Αξιολόγησης Κτηνιατρικών Φαρμάκων
Πληροφορίες: Σπ. Φαρλόπουλος
Τηλέφωνο: 213 2040 537
e- mail: vet@eof.gr

Χολαργός : 05/06/2023
Αρ. Πρωτ.: 66992
Προς: ΠΙΝ. ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

ΘΕΜΑ: Αιτήσεις ανανέωσης αδειών κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμάκων λήξης 31-12-2024

Σας γνωρίζουμε ότι οι αιτήσεις των ενδιαφερομένων για την επ' αόριστον ανανέωση της άδειας κυκλοφορίας των κτηνιατρικών φαρμάκων εγκεκριμένων με εθνική ή αμοιβαία ή αποκεντρωμένη διαδικασία, χρήσης λήξης **31-12-2024**, θα γίνονται δεκτές από το Τμήμα Αξιολόγησης Κτηνιατρικών Φαρμάκων της Δ/σης Αξιολόγησης Προϊόντων του ΕΟΦ ηλεκτρονικά, μέσω CESP, κατά το χρονικό διάστημα, από σήμερα έως και την 31.07.2024

Η κατάθεση θα πρέπει να περιλαμβάνει:

1. Αίτηση ανανέωσης (eAF, μέσω CESP), μια αίτηση χωριστά για κάθε άδεια κυκλοφορίας
2. Περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ)
3. Εσωτερική και εξωτερική συσκευασία (Επισήμανση) και φύλλο οδηγιών χρήσης (ΦΟΧ)
4. Αντίγραφο της τελευταίας άδειας κυκλοφορίας με συνημμένα τα ισχύοντα Π.Χ.Π, Ετικέτες και Φ.Ο.Χ. καθώς και κάθε τροποποίηση της άδειας
5. Παράβολο 1500 + 2,4% € ανά εμπορική ονομασία (Tradename) με την προϋπόθεση της ταυτόχρονης κατάθεσης (τα σχετικά eAF να περιλαμβάνονται σε μία κατάθεση CESP)

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Οι ενδιαφερόμενοι παρακαλούνται να σημειώσουν τα ακόλουθα:

- α. Στην αίτηση ανανέωσης δεν πρέπει να περιλαμβάνεται αίτημα τροποποίησης οποιουδήποτε στοιχείου της άδειας.
- β. Για τα προϊόντα που δεν επιθυμείτε την ανανέωσή τους, παρακαλούμε για την υποβολή αιτήματος ανάκλησης μέσω CESP.
- γ. Σε περίπτωση μη εμπρόθεσμης υποβολής αιτήσεως ανανέωσης, θα εφαρμοσθούν οι ισχύουσες διατάξεις για την απαγόρευση κυκλοφορίας των προϊόντων αυτών.
- δ. Το ποσό του παραβόλου πρέπει να κατατεθεί στην Τράπεζα της Ελλάδος με τα ακόλουθα στοιχεία IBAN: GR5301000240000000000263038, SWIFT CODE: BNGRGRAA, Αρ. Λογαριασμού: 263038. Στην απόδειξη πληρωμής (POP- Proof of Payment) η οποία θα πρέπει να συμπεριλαμβάνεται στην τεκμηρίωσή του CESP, να αναφέρεται ως αιτιολογία: «ΑΝΑΝΕΩΣΗ/ εμπορική ονομασία (Tradename)»

ε. Η υπογεγραμμένη επιστολή (cover letter) που θα συνοδεύει την αίτηση θα πρέπει να κατατεθεί και ηλεκτρονικά στο protokollo@eof.gr

Σε περίπτωση που, ενώ η παρούσα ανάρτηση σας αφορά, δεν συμπεριλαμβάνεστε στον παρακάτω πίνακα αποδεκτών, παρακαλώ επικοινωνήστε με το Τμήμα Αξιολόγησης Κτηνιατρικών Φαρμάκων στο vet@eof.gr

Το Τμήμα Αξιολόγησης Κτηνιατρικών Φαρμάκων παραμένει στη διάθεση των ενδιαφερομένων για σχετικές διευκρινήσεις και επεξηγήσεις.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ ΜΑΝΩΛΟΠΟΥΛΟΣ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ:

Επισυνάπτεται

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Γραφείο Προέδρου ΕΟΦ
2. Δ/ση Αξιολόγησης Προϊόντων,
Τμήμα Αξιολόγησης Κτηνιατρικών Φαρμάκων
3. Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων,
Τμήμα έκδοσης αδειών και κωδικοποίησης αποφάσεων
4. Δ/ση Πληροφόρησης και Δημοσίων Σχέσεων.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

ALPHA-VET, HUNGARY	Hoffher A.U. 42, Budapest, T.K. H-1194, HUNGARY
ANIMEDICA GMBH	• Im Sudfeld 9, 48308 Senden-Bosensell, GERMANY • PETHEALTH ΕΠΕ, Κοντέρη 22, Πειραιάς, T.K.185 41 • PHARMAQUA A.E., Σολωμού 28, Μεταμόρφωση Αττικής, T.K.14451
BEAPHAR B.V.	Drostenkamp 3, Raalte, T.K. 8101 BX, NETHERLAND
BIOVETA A.S.	Komenskeho 212/12, Jihomoravsky, Ivanovice na Hane, T.K.683 23 CZECH REPUBLIC
CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LTD, IRELAND	• Ida Industrial Estate, Dublin Road, Loughrea, T.K. Co Galway H62 FH90, IRELAND, • ΚΑΝΔΗΛΙΔΗ Α.Ε., Λεωφ. Κύμης & Ηλέκτρας 4β, Μαρούσι, Αττική, T.K. 15122
DECHRA REGULATORY BV. THE NETHERLANDS	Handelsweg 25, Bladel, T.K. 5531 AE, NETHERLANDS
FATRO SPA, ITALY	• Via Emilia 285, Ozzano Emilia-Bologna, T.K. 40064, ITALY • FATRO HELLAS ΜΕΠΕ, 2ο χλμ. Παιανίας-Σπάτων, Παιανία, T.K. 190 02
GENERA INC., RAKOV POTOK, CROATIA	Svetonedeljska, cesta 2-Kalinovica, Rakov Potok T.K. 10436, CROATIA
HUVEPHARMA N.V., ANTWERPEN, BELGIUM	Uitbreidingstraat 80, Antwerp, T.K. 2600, BELGIUM
INDUSTRIAL VETERINARIA SA	• Esmeralda 19, Esplugues De Llobregat, Barcelona, T.K. 08950, SPAIN • PETHEALTH ΕΠΕ, Κοντέρη 22, Πειραιάς, T.K.185 41
INTERCHEMIE WERKEN DE ADELAAR EESTI AS	• Vanapere tee 14, Puunsi, Viimsi, Harju County, T.K. 74013, ESTONIA • P.A. ΙΜΠΟΡΤ & ΣΙΑ Ο.Ε. Δ.Τ. P.A. IMPORT Μητροδόρου 22, Αθήνα, T.K. 10441
INTERVET INTERNATIONAL BV (BOXMER), HOLLAND	INTERVET HELLAS AE Αγ. Δημητρίου 63, T.K. 174 56, Άλιμος
INTRACARE B.V.	Voltaweg 4, Veghel, T.K. 5466 AZ, NETHERLANDS
KRKA D.D., NOVO MESTO, SLOVENIA	Smarkeska cesta 6, 8501 Novo Mesto, Σλοβενία
LABORATORIOS CALIER S.A., LES FRANQUESES DEL VALLES, SPAIN	PROVET ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε. Λεωφόρος Ελευθερίας 120, Ελεούσα Ζίτσας Ιωαννίνων T.K. 45500, Ιωάννινα
LABORATORIOS HIPRA S.A.	HIPRA HELLAS S.A. Λεωφόρος Αθηνών 80 & Μηριόνου 2-4, Κολωνός, T.K. 104 41
LIVISTO INT'L S.L., SPAIN	PETHEALTH ΕΠΕ, Κοντέρη 22, Πειραιάς, T.K.185 41
NEOCELL ΦΑΡΜ/ΚΑ-ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΕΠΕ Δ.Τ. NEOCELL ΕΠΕ	10ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας, TK 14451, Μεταμόρφωση Αττικής
QUIMICA DE MUNGUIA S.A., SPAIN	Derio Bidea 51, Munguia-Bizcaya, T.K. 48100, Ισπανία
SP VETERINARIA SA	Crta reus - Vinyols km 4.1, Riudoms 43330, SPAIN
VETAG LTD	Χρυσοστόμου Σμύρνης 19, 14565 Άγιος Στέφανος
VETPHARMA ANIMAL HEALTH S.L.	VIRBAC HELLAS A.E. 13ο χλμ. Αθηνών-Λαμίας, TK 14452, Μεταμόρφωση Αττικής
VETVIVA RICHTER GMBH	NEOCELL ΦΑΡΜ/ΚΑ-ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΕΠΕ 10ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας, TK 14451, Μεταμόρφωση Αττικής
VIRBAC, FRANCE	VIRBAC HELLAS A.E. 13ο χλμ. Αθηνών-Λαμίας, TK 14452, Μεταμόρφωση Αττικής