



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, 11-9-2020

ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 90499

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

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

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-54/9-7-2020.

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

Καταργούμε την υπ' αριθ. **32027/04-05-2009** Εγκύκλιο ΕΟΦ που αφορά το δραστικό συστατικό **VALSARTAN** για την μορφή : **Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο** η οποία αναφέρονταν στην εν λόγω Εγκύκλιο.

Η Εγκύκλιος παύει να ισχύει δεδομένου ότι επικαιροποιημένα κείμενα του προϊόντος αναφοράς (**DIOVAN**-Εγκεκριμένο Αμοιβαία) 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

2. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΟΣ ΑΤΤΙΚΗΣ

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. 9^{ος} 2020

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ Δ.Σ / ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ