



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
ΤΜΗΜΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΚΤΗΝ. ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Πληροφορίες: Δρ. Σπ. Φαρλόπουλος
Τηλ.: 2132040537
e-mail: vet@eof.gr

Χολαργός : 23-01-2026

Αρ. Πρωτ.: 8490

Τίτλος: Κατάθεση τροποποίησης που απαιτεί αξιολόγηση G.I.18

Σύμφωνα με το άρθρο 152 του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) υποχρεούνται να επικαιροποιήσουν τις πληροφορίες προϊόντος για τα υφιστάμενα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με την οδηγία 2001/82/ΕΚ, έως τις 29 Ιανουαρίου 2027. Η επικαιροποίηση πραγματοποιείται με την υποβολή αίτηση τροποποίησης της που απαιτεί αξιολόγηση, βάσει της ταξινόμησης G.I.18 με σκοπό την άπαξ ευθυγράμμιση των πληροφοριών προϊόντος με την τελευταία έκδοση των προτύπων QRD.

Παρακαλούμε όπως προβείτε άμεσα στην υποβολή της σχετικής αίτησης.

Για οδηγίες σχετικά με την υποβολή τροποποιήσεων, παρακαλώ ανατρέξτε στο σύνδεσμο https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Veterinary_medicines/CMDv_Website/Procedural_guidance/Post_Marketing_Procedures/Variations/Guidance_on_the_submission_of_G.I.18_Variations_Requiring_Assessment.pdf

Ο Πρόεδρος του ΔΣ/ΕΟΦ

Σπυρίδων Θ. Σαπουνάς

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Γραφείο Προέδρου ΕΟΦ
2. Δ/ση Αξιολόγησης Προϊόντων,
Τμήμα Αξιολόγησης Κτηνιατρικών Φαρμάκων