



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ &
ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ
ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr

Διεύθυνση: ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
Τμήμα: ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟ
Πληροφορίες: Ι.Μαλέμης
Τηλέφωνο: 210 65 07 277
FAX: 210 65 37 591
e- mail: malemisj@eof.gr

Χολαργός : 28-4-2010
Αρ. Πρωτ.: 28004/Δ4/530

Προς: ΠΙΝΑΚΑ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

ΘΕΜΑ: Αιτήσεις ανανέωσης αδειών κυκλοφορίας Φαρμακευτικών ιδ/των
και Βιολογικών προϊόντων κτηνιατρικής χρήσης, λήξης 31.12.2010

Σας γνωρίζουμε ότι οι αιτήσεις των ενδιαφερομένων για την ανανέωση άδειας κυκλοφορίας Φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων και Βιολογικών Προϊόντων Κτηνιατρικής χρήσης λήξης 31.12.2010 θα γίνονται δεκτές στο Κτηνιατρικό τμήμα της Δ/σης Αξιολόγησης προϊόντων του ΕΟΦ κατά το χρονικό διάστημα από 1.6.2010 έως και 28.6.2010 και κατά τις ώρες 8.30 π.μ. έως 11.30 π.μ.

Η ακριβής ημερομηνία κατά την οποία θα γίνει η υποβολή των αιτήσεων για κάθε εταιρεία αναφέρεται στο συνημμένο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ.

Α. ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΓΙΑ ΤΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΙΔ/ΣΜΑΤΑ ΚΤΗΝ/ΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Αίτηση ανανέωσης. Μια αίτηση χωριστά για κάθε φαρμακοτεχνική μορφή και /ή περιεκτικότητα (το έντυπο βρίσκεται στο site του Ε.Ο.Φ. www.eof.gr).
2. Περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος (SPC) (ή προτεινόμενο για τα προϊόντα που δεν έχουν SPC) σύμφωνα με το συνημμένο 1.
3. Εσωτερική και εξωτερική συσκευασία και φύλλο οδηγιών χρήσης σύμφωνα με το συνημμένο 1.
4. Φωτοαντίγραφο της ισχύουσας άδειας δυνατότητας παραγωγής, της τελευταίας πενταετίας.
5. Φωτοαντίγραφο της τελευταίας άδειας κυκλοφορίας με συνημμένο το ισχύον Π.Χ.Π ,Ετικέτες και Φ.Ο.Χ. καθώς και κάθε τροποποίηση της άδειας.
Για όσα προϊόντα έχει εκδοθεί απόφαση ανανέωσης στην οποία δεν περιέχονται όλα τα στοιχεία του προϊόντος, θα κατατίθεται και η προηγούμενη απόφαση άδειας ή ανανέωσης.
6. Αντίγραφο σήματος Υπουργείου Ανάπτυξης (Τομέας Εμπορίου) .
7. Παράβολο 1500 + 2,4% Euro ανά προϊόν.
8. Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης ασφαλείας (PSUR) για κάθε προϊόν της τελευταίας πενταετίας.
9. Δήλωση ότι έχει κατατεθεί τεκμηρίωση του χρόνου αναμονής για τα προϊόντα που προορίζονται για παραγωγικά ζώα και εφόσον η ή οι δραστική (ές)

- ουσία (εξ) έχει (ουν) περιληφθεί στον πίνακα Ι του κανονισμού 2377/90.
10. Συνοπτική έκθεση αξιολόγησης για την ποιότητα, ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα.
 11. Δήλωση του ειδικευμένου προσώπου του άρθρου 50 (στ) της Υπ. Απόφασης 282371/ΦΕΚ 731//Β' /16.6.2006 όπως τροποποιήθηκε ότι η παραγωγή των πρώτων υλών που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή του κτηνιατρικού προϊόντος είναι σύμφωνη με τις κατευθυντήριες γραμμές της καλής παρασκευαστικής πρακτικής των πρώτων υλών.
 12. Δήλωση για τη TSE για τα προϊόντα εκείνα στη σύνθεση των οποίων περιέχεται υλικό βοείας ή γενικότερα ζωικής προέλευσης σύμφωνα με τη σχετική κατευθυντήρια γραμμή.

B. ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΓΙΑ ΤΑ ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ.

Επί πλέον των δικαιολογητικών της περίπτωσης Α, για τα βιολογικά προϊόντα θα υποβάλλεται συμπληρωμένο και το ειδικό έντυπο (σελίδες 4-5 της παρούσας).

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Οι ενδιαφερόμενοι παρακαλούνται να σημειώσουν τα ακόλουθα:

α. Στην αίτηση ανανέωσης **δεν πρέπει να περιλαμβάνεται αίτημα τροποποίησης** οποιουδήποτε στοιχείου της άδειας.

β. Κατά την περίοδο υποβολής των ανανεώσεων, θα πρέπει να υποβάλλεται γραπτή δήλωση των υπευθύνων σχετικά με την **μη ανανέωση** της άδειας κυκλοφορίας των προϊόντων (μορφών, περιεκτικότητας ή συσκευασιών) των οποίων η ανανέωση δεν είναι επιθυμητή. Ο ΕΟΦ θα προβεί στις αρχές του **2011** στην ανάκληση των αδειών κυκλοφορίας αυτών (επισυνάπτονται σχετικά έντυπα σελ 6-7).

γ. **Η υποχρέωση υποβολής αιτήσεων ανανέωσης μέσα στη συγκεκριμένη προθεσμία, είναι ανεξάρτητη της έκδοσης ή μη προηγούμενης απόφασης ανανέωσης.**

Σε περίπτωση μη υποβολής αιτήσεως ανανεώσεως θα εφαρμοσθούν οι ισχύουσες διατάξεις για την απαγόρευση κυκλοφορίας των προϊόντων αυτών.

δ. Τα ανωτέρω δικαιολογητικά θα πρέπει να κατατεθούν σε **σκληρούς** πλαστικούς φακέλους ξεχωριστούς για κάθε μορφή – περιεκτικότητα κατάλληλου πάχους για την καλύτερη τεχνικά διευθέτησή τους στο Αρχείο του ΕΟΦ.

ε. Το ποσό του παραβόλου είναι 1500+2,4% ευρώ, ανά προϊόν. Το παράβολο πρέπει να κατατίθεται στην Τράπεζα της Ελλάδος (αρ. λογ/σμού 26303/8).

στ. Για όσα προϊόντα έχουν εκδοθεί άδειες κυκλοφορίας **«αποκλειστικά για εξαγωγή»** οι οποίες λήγουν 31-12-2010 ,οι ενδιαφερόμενοι θα πρέπει να απευθυνθούν στη **Δ/ση Ελέγχου Παραγωγής & Κυκλοφορίας Προϊόντων.**

Τέλος, μέσα στα πλαίσια της καλής συνεργασίας, παρακαλούμε όλους τους ενδιαφερόμενους για την ορθή και πλήρη συμπλήρωση των στοιχείων και δικαιολογητικών που απαιτούνται

Οι ελλείψεις και τα λάθη οδηγούν σε καθυστερήσεις και ταλαιπωρίες τόσο στους ενδιαφερόμενους όσο και στις υπηρεσίες που ελέγχουν τα στοιχεία και επεξεργάζονται την έκδοση των σχετικών αδειών.

Το Κτηνιατρικό τμήμα παραμένει στη διάθεση των ενδιαφερομένων για σχετικές διευκρινήσεις και επεξηγήσεις.

Η Α ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ του ΕΟΦ

Δ.ΠΑΤΑΡΓΙΑ

Συνημμένο 1.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ:

Επισυνάπτεται

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Γραφείο Αντιπροέδρου
2. Δ/ση Αξιολόγησης προϊόντων
3. Δ/ση Ελέγχου Παραγωγής & Κυκλ/ρίας Προϊόντων
4. Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
 - α. Τμήμα Γενικού Αρχείου προϊόντων
 - β. Τμήμα έκδοσης αδειών και κωδικοποίησης αποφάσεων
- 5 Δ/ση Πληροφόρησης και Δημοσίων Σχέσεων.

ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ – ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑ ΣΤΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΟΥΣ ΥΛΙΚΟ ΖΩΪΚΗΣ ΠΡΟΕΛΕΥΣΗΣ.

1. Ονομασία ιδ/τος ή
Σκευάσματος & κωδικός
2. Φαρμακοτεχνική μορφή
3. Μορφή – Περιεκτικότητα
4. Οδός και τρόπος χορήγησης
5. Συνοπτική αναγραφή των
εγκεκριμένων θεραπευτικών ενδείξεων.
6. Επωνυμία δικαιούχου
7. Επωνυμία υπευθύνου άδειας κυκλοφορίας/ κατόχου αδείας κυκλοφορίας
8. Επωνυμία παραγωγού δραστικής α' ύλης
9. Επωνυμία παρασκευαστή.
10. Επωνυμία συσκευαστή
11. Αριθμός άδειας κυκλοφορίας
12. Ημερομηνία λήξης άδειας κυκλοφορίας
13. Υλικό ζωϊκής προέλευσης
α. Να προσδιορισθεί το "είδος"
του χρησιμοποιημένου ιστού
β. Το είδος του ζώου
Εάν περιλαμβάνονται περισσότερα
του ενός υλικά ζωϊκής προέλευσης
1. 2. 3.
α) α) α)
β) β) β)
14. Σκοπός της χρήσης του υλικού
(π.χ. δραστικό, έκδοχο, χρήση
κατά τη παραγωγική διαδικασία)
15. Χώρα (ες) προέλευσης του συλλεγέντος ζωικού υλικού
16. Ηλικία ζώων, διατροφή κ.ά.
17. Εφαρμοζόμενες τεχνικές αδρανοποίησης ιών.

18. Αξιολόγηση της αξιοπιστίας της εφαρμοζόμενης τεχνικής αδρανοποίησης με τη χρήση κατάλληλων μοντέλων.

19. Άλλες πληροφορίες. Ενδεικτικά αναφέρονται:

- Ανίχνευση PR P 27-30 στην πρώτη ύλη και στο τελικό χύμα προϊόν όπου είναι εφαρμόσιμη.

- Πειραματικά δεδομένα in vivo που να επιβεβαιώνουν ότι το τελικό προϊόν το παραγόμενο από την πρώτη ύλη προερχόμενη από μολυσμένα ζώα κατά προτίμηση με τον ‘‘λοιμογόνο παράγοντα’’ της BSE δεν μεταδίδει BSE σε πειραματόζωα (π.χ. τρωκτικά).

ΕΝΤΥΠΟ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ

Προς το

Κτηνιατρικό Τμήμα

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

ΚΩΔΙΚΟΣ:

ΜΟΡΦΗ/ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ:

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (ΕΣ):

ΔΙΚΑΙΟΥΧΟΣ*:

ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ*:

ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ*:

ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ Α ΥΛΗΣ*:

ΣΥΣΚΕΥΑΣΤΗΣ*:

ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ*:

ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ

Δεν υπάρχει καμία μεταβολή από την υπ' αριθμ.....
τελευταία άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος που εκδόθηκε.

* Να αναγράφεται σωστά η πλήρης επωνυμία της εταιρείας και κωδικός αυτής.

Υπογραφή ελεγκτή

Όνομα & υπογραφή αιτούντος

ΕΝΤΥΠΟ ΑΝΑΚΛΗΣΗΣ
Φαρμακευτικού Προϊόντος

Προς το
Κτηνιατρικό Τμήμα

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

ΚΩΔΙΚΟΣ:

ΜΟΡΦΗ/ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ:

ΔΙΚΑΙΟΥΧΟΣ:

ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ/ ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

Υπογραφή & όνομα αιτούντος

ΕΝΤΥΠΟ ΑΝΑΚΛΗΣΗΣ

Συσκευασίας Φαρ/κου Προϊόντος

Προς το

Κτηνιατρικό Τμήμα

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

ΚΩΔΙΚΟΣ:

ΜΟΡΦΗ/ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ:

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:

ΔΙΚΑΙΟΥΧΟΣ:

ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ/ ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

Υπογραφή & όνομα αιτούντος

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

1-6-2010	AQUAVET
2-6-2010	LEO – Α. ΤΕΤΩΡΟΥ - ANAFASIS
3-6-2010	GAP A.E.- PFIZER
4-6-2010	INTERVET ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
7-6-2010	AGROVET (ΚΑΡΑΜΑΝΙΔΟΥ) – PHARMAQUA – ΚΟΠΕΡ
8-6-2010	ΛΑΠΑΦΑΡΜ Α.Ε. – VETER CARE ΕΡΕ
9-6-2010	ΝΙΚΟΛΑΚΟΠΟΥΛΟΣ&ΣΙΑ
10-6-2010	NEW VET A.E. -FARMAZAK
11-6-2010	PHARMACHEM ΕΠΕ – MEDIC VETER ΕΠΕ
14-6-2010	SCHERING PLOUGH ΑΦΒΕΕ
15-6-2010	ΤΑΤΣΙΡΑΜΟΣ & ΣΙΑ Ο.Ε.
16-6-2010	ALAPIS
17-6-2010	VETHELLAS – AGROSEED
18-6-2010	ANIMEDICA Α.Ε. – VIRBAC
21-6-2010	AVICO Α.Ε. – ALTAVET-BOEHRINGER ING. ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
22-6-2010	Π.Ν.Γ. ΓΕΡΟΥΜΑΤΟΣ ΑΕΒΕ - ERFAR
23-6-2010	SELETAGRI ΕΠΕ – NUTRI - BIOMED HELLAS Ltd
24-6-2010	CEVA- ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ
25-6-2010	HIPRA – PARAPHARM
28-6-2010	PREMIER SOGHOUROGLOU