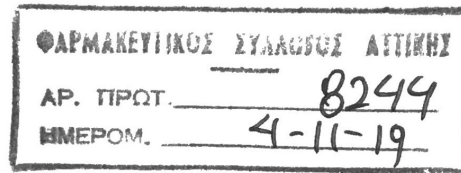




ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης Αδειών & Κωδ. Αποφάσεων
Πληροφορίες: Μ.ΣΟΦΟΥΔΗ
Τηλέφωνο: 213-2040508



ΑΘΗΝΑ, 08-10-2019
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 111982

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: Περί των όρων χορήγησης του δραστικού συστατικού **GLUCOSE MONOHYDRATE**

Έχοντες υπόψη:

- 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»,
- Τη γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αριθμός: Φ- 154/19-06-2019

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

Καταργούμε την υπ αριθμ.33664/18-05-2007 Εγκύκλιο περί " Καθορισμού εγκεκριμένων στοιχείων φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **GLUCOSE MONOHYDRATE**", μετά την ανωτέρω σχετική Γνωμάτευση του ΕΣΕ, σύμφωνα με την οποία υπάρχει ένα μόνο εγκεκριμένο γενόσημο φαρμακευτικό προϊόν με την εν λόγω δραστική ουσία.

Κοινοποίηση:

1. ΒΑΧΤΕΡ HELLAS ΕΠΕ
ΜΑΡΙΝΟΥ ΑΝΤΥΠΑ 47 & ΑΝΑΦΗΣ
Ν. ΗΡΑΚΛΕΙΟ, Τ.Κ.141 21

2. ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΑ ΕΝΩΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΩΝ
Κορυζή 6, 11743, Αθήνα

3. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΟΣ ΑΤΤΙΚΗΣ
Μυλλέρου 1, 10436, Αθήνα

4. ΣΦΕΕ
Λ. Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3
ΧΑΛΑΝΔΡΙ 15232

5. ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΑ ΕΝΩΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΩΝ
Λ.Κηφισίας 324-326
Ν.Ψυχικό 15451

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ Δ.Σ / ΕΟΦ

ΙΩΑΝΝΗΣ ΜΑΛΕΜΗΣ



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Η ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΧΑΡΑΛΑΜΠΙΑ ΜΑΡΟΥΔΑ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

- Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης & Κωδ. Αποφάσεων
- Γραμματεία Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων