

Φ.3-Α

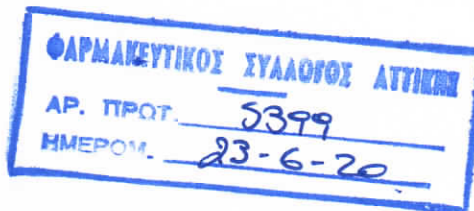
ΔΔΥΕΠ-Ε.4250-13/12
(24α)



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: Ε.ΚΑΡΥΔΑ
Τηλέφωνο: 213-2040508



ΑΘΗΝΑ, 27-05-2020
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 53331

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: Περί των όρων χορήγησης του δραστικού συστατικού **TRETINOIN**

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-65 / Συνεδρίαση: 7^η / 15-04-2020

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

Καταργείται η υπ' αριθμ. 34103 / 12-10-1998 Εγκύκλιος ΕΟΦ σχετικά με τον Καθορισμό της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **TRETINOIN** (κρέμα εξωτερικής χρήσης), δεδομένου ότι δεν υπάρχουν γενόσημα / υβριδικά φαρμακευτικά προϊόντα του προϊόντος αναφοράς AIROL, σύμφωνα με το πληροφοριακό σύστημα GREDIS.

Κοινοποίηση:

1. ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΑ ΕΝΩΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΩΝ
ΚΟΡΥΖΗ 6,
11743, ΑΘΗΝΑ

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ / ΕΟΦ

2. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΟΣ ΑΤΤΙΚΗΣ
ΜΥΛΛΕΡΟΥ 1,
10436, ΑΘΗΝΑ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

3. ΣΦΕΕ
Λ. ΚΗΦΗΣΙΑΣ 280 & ΑΓΡΙΝΙΟΥ 3
15232, ΧΑΛΑΝΔΡΙ

4. ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΑ ΕΝΩΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ
Λ. ΚΗΦΗΣΙΑΣ 324-326
15451, Ν. ΨΥΧΙΚΟ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

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



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Η ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΧΑΡΑΛΑΜΠΙΑ ΜΑΡΟΥΔΑ