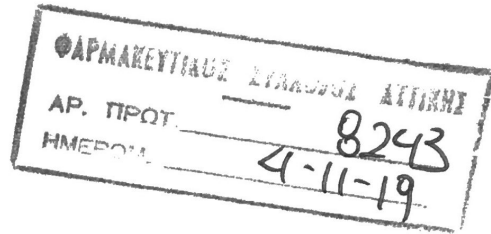




ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
**ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**  
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός  
www.eof.gr

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



ΑΘΗΝΑ, 08-10-2019

ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 111983

**ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ**

**ΘΕΜΑ:** Περί των όρων χορήγησης του δραστικού συστατικού **CHLORDIAZEPOXIDE + CLIDINIUM BROMIDE**

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- 153/19-06-2019

**Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε**

Καταργούμε την υπ αριθμ.10940/01-04-1997 Εγκύκλιο Περί " Καθορισμού εγκεκριμένων στοιχείων φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικά συστατικά **CHLORDIAZEPOXIDE + CLIDINIUM BROMIDE** ", μετά την ανωτέρω σχετική Γνωμάτευση του ΕΣΕ, σύμφωνα με την οποία δεν υπάρχουν εγκεκριμένα γενόσημα φαρμακευτικά προϊόντα με την εν λόγω δραστική ουσία.

**Κοινοποίηση:**

- 1. ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΑ ΕΝΩΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΩΝ  
Κορυφή 6, 11743, Αθήνα
- 2. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΟΣ ΑΤΤΙΚΗΣ  
Μυλλέρου 1, 10436, Αθήνα
- 3. ΣΦΕΕ  
Λ. Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3  
ΧΑΛΑΝΔΡΙ 15232
- 4. ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΑ ΕΝΩΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΩΝ  
Λ.Κηφισίας 324-326  
Ν.Ψυχικό 15451

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ Δ.Σ / ΕΟΦ

ΙΩΑΝΝΗΣ ΜΑΛΕΜΗΣ



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ  
Η ΑΝΑΠΑΡΗΡΩΤΡΙΑ ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ  
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΧΑΡΑΛΑΜΠΙΑ ΜΑΡΟΥΔΑ

**ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:**

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