



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: Α.ΚΑΚΑΡΙΚΟΥ
Τηλέφωνο : 213-2040459

ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: **32491**
ΑΡ. ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: **58495 /17-10-2023**
(σχετ. 58647/31-5-2023)
(συμπλ. 67622/21-6-2023)

Α Π Ο Φ Α Σ Η

Τ Τροποποίηση Άδειας Κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος **EVENITY** (Δραστικό συστατικό ROMOSUZUMAB), εγκεκριμένο με Κεντρική διαδικασία

Έχοντες υπόψη:

- Τις διατάξεις του άρθρου 95 και 96 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: **ΒΠΑ-43/26-09-2023**

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

Τροποποιούμε την άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος **EVENITY** ως προς τον τρόπο διάθεσης ("BLUE BOX") από: «ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ. Η ΔΙΑΓΝΩΣΗ ΚΑΙ/Η Η ΕΝΑΡΞΗ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΓΙΝΕΤΑΙ ΣΕ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΑΙ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΣΥΝΕΧΙΖΕΤΑΙ ΕΚΤΟΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΥΠΟ ΤΗΝ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΕΙΔΙΚΟΥ ΙΑΤΡΟΥ» σε: «ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ ΑΠΟ ΕΙΔΙΚΟ ΙΑΤΡΟ ΛΟΓΩ ΑΝΑΓΚΗΣ ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗΣ & ΕΠΙΒΛΕΨΗΣ ΤΩΝ ΠΡΩΤΩΝ ΧΟΡΗΓΗΣΕΩΝ & ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΑΓΩΓΗΣ» με τα παρακάτω στοιχεία:

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΜΗΤΡΩΟ	ΜΟΡΦΗ-ΠΕΡ/ΤΗΤΑ	ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ
EVENITY	EU/1/19/1411/001	ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 105MG/1.17ML (90MG/ML)	2PF. PENS x 1.17 ML	UCB A.E.	324910101
EVENITY	EU/1/19/1411/002	ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 105MG/1.17ML (90MG/ML)	6(3x2)PF. PENS x 1.17 ML - (πολυσυσκευασία)	UCB A.E.	324910102
EVENITY	EU/1/19/1411/003	ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 105MG/1.17ML (90MG/ML)	2PF. SYRS x 1.17 ML	UCB A.E.	324910103
EVENITY	EU/1/19/1411/004	ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 105MG/1.17ML (90MG/ML)	6 (3x2) PF. SYRS x 1.17 ML (πολυσυσκευασία)	UCB A.E.	324910104



Αποδέκτης:

UCB Α.Ε
Αγ. Δημητρίου 63
Τ.Κ 174 56, Αλιμος

Ο Ά ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

ΔΙΟΜΗΔΗΣ ΛΥΜΠΕΡΗΣ

Κοινοποίηση:

ΕΟΠΥΥ
Αποστόλου Παύλου 12
151 23 Μαρούσι

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης Αδειών & Κωδ. Αποφάσεων



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Η ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΠΡΟΣΤΑΜΕΝΗ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΧΑΡΑΛΑΜΠΙΑ ΜΑΡΟΥΔΑ