



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

Διεύθυνση: Φαρμακευτικών Μελετών & Έρευνας
Τμήμα: Ανεπιθύμητων Ενεργειών
Προϊσταμένη Τμήματος: Σ. Δρούσκα
Πληροφορίες: Π.-Μ. Βλάχου
Τηλ.: 213 2040 449
E-mail : adr@eof.gr,
mvlachou@eof.gr

ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ
15-01-2025
Χολαργός, 23 - 12 - 2024
Αριθ. πρωτ.: 90253

Προς: κα Μακροδούλη Ελένη
Υπεύθυνη Φαρμακοεπαγρύπνησης
Κηφισίας 44, 151 25, Μαρούσι
Τηλ.: +30 210 6604300 (εσωτ. 423)
e-mail: emakrodouli@pharmathen.com

Θέμα : «Έγκριση Εκπαιδευτικού Υλικού για το φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα Tranigran, βάσει του Risk Management Plan RMP v 0.3»

Έχοντας υπόψη:

1. Τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό 726/2004/ΕΚ ως ισχύει
2. Την Ευρωπαϊκή Οδηγία 2001/83/ΕΚ και την εναρμονισμένη προς αυτήν ΔΥΓ3α/Γ.Π.οικ.32221 (ΦΕΚ Β' 1049/29.04.2013) ως ισχύουν
3. Τους Οδηγούς Ορθής Πρακτικής Φαρμακοεπαγρύπνησης (GVP Modules)
4. Το υπ' αρ. 90253/23-07-2024 αίτημά σας προς τον ΕΟΦ, καθώς και τα μηνύματα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου από και προς εσάς
5. Τις διατάξεις της υπ' αρ. Δ3(α)19862 ΥΑ (ΦΕΚ 2297 Β'/18-04-2024)
6. Την από 29.11.2024 Γνωμοδότηση της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης του ΕΟΦ στο πλαίσιο της 10^{ης}/2024 Τακτικής της Συνεδρίασης
- 7. Το από 14-01-2025 αίτημά σας, μέσω ηλεκτρονικής αλληλογραφίας, για ορθή επανάληψη της υπ' αρ. 90253/23-12-2024 έγκρισης ΕΟΦ λόγω επικείμενης αλλαγής του Υπεύθυνου Φαρμακοεπαγρύπνησης**

Εγκρίνεται

το Εκπαιδευτικό Υλικό για το φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα Tranigran, το οποίο αποτελείται από:

- Περύληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος
- Οδηγό Συνταγογράφησης
- Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς, η οποία αποτελεί μέρος της εγκεκριμένης επισήμανσης και εμπεριέχεται σε κάθε συσκευασία προϊόντος

Με την παρούσα έγκριση επισημαίνεται η υποχρέωσή σας για:

1. Την πιστή τήρηση του εγκεκριμένου με Αποκεντρωμένη Διαδικασία Σχεδίου Διαχείρισης Κινδύνου (RMP).
2. Την αποστολή/διανομή, έγχαρτα μέσω courier, του Εκπαιδευτικού Υλικού, συμπεριλαμβανομένης της συνοδευτικής επιστολής, στους:
• Καρδιολόγους

- Παιδιάτρους
- Παιδοχειρουργούς
- Ορθοπαιδικούς
- Παθολόγους/Ογκολόγους
- Παθολόγους
- Αιματολόγους
- Πνευμονολόγους
- Αγγειοχειρουργούς
- Γενικούς Χειρουργούς
- Γενικούς Γιατρούς
- Γυναικολόγους
- Νευρολόγους

3. Την ηλεκτρονική αποστολή του Εκπαιδευτικού Υλικού, συμπεριλαμβανομένης της συνοδευτικής επιστολής, στις επιστημονικές εταιρείες των ως άνω.
4. Την έγκαιρη διανομή του Εκπαιδευτικού Υλικού σε ειδικό φάκελο που θα αναγράφει: «Οι πληροφορίες που περιέχονται είναι σημαντικές και δεν αποτελούν υλικό προώθησης».
5. Την τήρηση στην εταιρεία σας των αποδεικτικών παραλαβής του Εκπαιδευτικού Υλικού, συμπεριλαμβανομένης της συνοδευτικής επιστολής, από τους προβλεπόμενους αποδέκτες.
6. Την περιοδική ενημέρωση του ΕΟΦ για την πρόοδο διανομής του εγκριθέντος Εκπαιδευτικού Υλικού, στα πλαίσια του RMP.
7. Την υποβολή, μέσω πρωτοκόλλου ΕΟΦ, του Εκπαιδευτικού Υλικού, όπως θα διανέμεται στους Επαγγελματίες Υγείας, αποδεικτικού της διανομής/αποστολής και καταλόγου των Επαγγελματιών Υγείας που το παρέλαβαν.
8. Την τήρηση των προβλεπόμενων από την υπ' αρ. Δ3(α)19862 ΥΑ.
9. Την ετήσια έγκαιρη επαναδιανομή του Εκπαιδευτικού Υλικού, συμπεριλαμβανομένης της συνοδευτικής επιστολής, στους νέους επαγγελματίες υγείας/προβλεπόμενους αποδέκτες, όπου απαιτείται, σύμφωνα με την υπ' αρ. Δ3(α)19862 ΥΑ.

Σ. Ταραζής
Αναπλ. Προϊστάμενος Διεύθυνσης
Φαρμακευτικών Μελετών και Έρευνας

Εσωτερική Διανομή:

- Δ/ση Φαρμακευτικών Μελετών και Έρευνας-Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Η ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΧΑΡΑΛΑΜΠΙΑ ΜΑΡΟΥΛΗ