



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
1475 ΛΕΥΚΩΣΙΑ

Αρ. Φακ : 05.21.02.01
Αρ. Τηλ : 22608618
Αρ. Φαξ : 22608639
Email: emavrokordatou@phs.moh.gov.cy

30/08/2017

ENGLISH TEXT FOLLOWS (page 2)

Μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου (e-mail)

Προς όλους τους: Κατόχους Αδειών Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) Φαρμακευτικών Προϊόντων και Τοπικούς Αντιπροσώπους

Θέμα: Υποβολή αιτήσεων ανανέωσης ειδικών αδειών κυκλοφορίας

Επιθυμώ να αναφερθώ στο πιο πάνω θέμα και να σας πληροφορήσω ότι το Συμβούλιο Φαρμάκων σε συνεδρία του ημερομηνίας 5/07/2017 αποφάσισε τα ακόλουθα:

- Οι αιτήσεις ανανέωσης για ειδικές άδειες κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων με ημερομηνία λήξης από **1/01/2018** και έπειτα πρέπει να υποβάλλονται **3 τουλάχιστον μήνες πριν τη λήξη** της ειδικής άδειας κυκλοφορίας κάθε προϊόντος.

Σημειώνεται ότι το νέο χρονοδιάγραμμα για την υποβολή αιτήσεων ανανέωσης ειδικών αδειών έχει ως στόχο την έγκαιρη αξιολόγηση τους από το Συμβούλιο Φαρμάκων και ειδοποίηση των κατόχων ειδικών αδειών αναφορικά με την ανανέωση ή μη των ειδικών αδειών κυκλοφορίας για σκοπούς βέλτιστου προγραμματισμού.

Έμιλυ Μαυροκορδάτου
Έφορος Συμβουλίου Φαρμάκων



REPUBLIC OF CYPRUS
MINISTRY OF HEALTH

PHARMACEUTICAL SERVICES
1475 NICOSIA

File PhS: 05.21.02.01
Tel: 22608618
Fax: 22608639
Email: emavrokordatou@phs.moh.gov.cy

30/08/2017

Via Electronic mail

To: Marketing Authorisation Holders and Local Representatives

Subject: Submission of applications for the renewal of exceptional marketing authorizations

With regards to the above mentioned subject, please note that the Drugs Council during its meeting dated 5/07/2017 has decided the following:

- Applications for the renewal of Exceptional Marketing Authorizations of pharmaceutical products with expiry date from **1/01/2018 onwards**, must be submitted **at least 3 months prior to the expiry** of the exceptional marketing authorization of each product.

The new timelines for submission of renewal applications for exceptional marketing authorisations targets their timely assessment by the Drugs Council and notification of the exceptional marketing authorization holders regarding the renewal or non-renewal of exceptional marketing authorizations for optimum planning.

E. Mavrokordatou
Registrar Drugs Council