



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ  
1475 ΛΕΥΚΩΣΙΑ

7 Δεκεμβρίου 2023

Αρ. Φακ. : 05.21.02.01, 05.13.02  
Τηλ.: 00357 22608615  
Φαξ: 00357 22608639  
E-mail: zkanther@phs.moh.gov.cy

**English Text follows**

Μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου

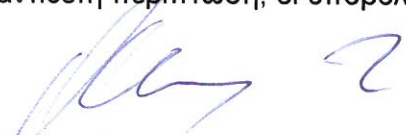
Προς: Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας και Τοπικούς Αντιπροσώπους

**Θέμα: Αμιγώς εθνικές διαδικασίες για προϊόντα αδειοδοτημένα μέσω MRP/DCP διαδικασίας**

Κατόπιν απόφασης του Συμβουλίου Φαρμάκων, από 1<sup>η</sup> Ιανουαρίου 2024, οι πιο κάτω αμιγώς εθνικές ρυθμιστικές διαδικασίες (τροποποιήσεις/γνωστοποιήσεις) που αφορούν σε προϊόντα εγγεγραμμένα μέσω MRP/DCP θα πρέπει να υποβάλλονται υποχρεωτικά, εντός του eCTD, μέσω CESP:

- Αλλαγή Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας,
- Αλλαγή τοπικού αντιπροσώπου,
- Αλλαγή του σχεδιασμού της μακέτας (Change of mock-up design),
- Εθνικές γνωστοποιήσεις για αφαίρεση/προσθήκη μεγέθους συσκευασίας, όταν η συσκευασία είναι ήδη εγκεκριμένη και συμπεριλαμβάνεται στο κοινό (common) SmPC/PL,
- Εθνικές γνωστοποιήσεις για αφαίρεση/προσθήκη ένδειξης στο εθνικό SmPC/PL, λόγω διπλώματος ευρεσιτεχνίας, όπου αυτή η ένδειξη είναι ήδη εγκεκριμένη και συμπεριλαμβάνεται στο κοινό (common) SmPC/PL.

Η αποστολή θα γίνεται μόνο στην Κύπρο (country specific submission) όπως περιγράφεται στην παράγραφο 4.6 του CMDh Best Practice Guide on the use of eCTD in the MRP/DCP. Σε αντίθετη περίπτωση, οι υποβολές θα θεωρούνται άκυρες και δεν θα λαμβάνονται υπόψη.

  
Αιμιλία Μαυροκορδάτου  
Προϊστάμενη Διεύθυνσης Προ-εγκριτικών Διαδικασιών  
Για Έφορο Συμβουλίου Φαρμάκων



REPUBLIC OF CYPRUS  
MINISTRY OF HEALTH

PHARMACEUTICAL SERVICES  
1475 Nicosia

7 December 2023

File No.: 05.21.02.01, 05.13.02  
Tel : 00357 22608615  
Fax: 00357 22608639  
E-mail: zkanther@phs.moh.gov.cy

Via electronic mail

To: Marketing Authorisation Holders and Local Representatives

**Subject: Purely National regulatory activities for products authorized via MRP/DCP procedure.**

Following Drugs Council Decision, as of 1<sup>st</sup> of January 2024, the following purely national regulatory activities (variations/notifications) for products authorized via MRP/DCP should be submitted in **eCTD format** through CESP.

- MAH transfer;
- Change of local representative;
- Change of mock-up design;
- National notifications to remove/add a pack size in a national SmPC/PL in a CMS, when the pack size is already approved and included in the common SmPC/PL in the MRP;
- National notifications to remove/include an indication in the national SmPC/PL, due to patent usage in a CMS, where this indication is already approved and included in the common SmPC/PL in the MRP.

This country specific submission should be submitted only in Cyprus as described in paragraph 4.6 of the CMDh Best Practice Guide on the use of eCTD in the MRP/DCP. Otherwise, such submissions will be considered as invalid and will not be taken into account.

Emilia Mavrokordatou  
Head of Pre-Authorisation Directorate  
For Registrar Drugs Council