



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

www.eof.gr

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης Αδειών και Κωδ. Αποφάσεων
Πληροφορίες: Κ.ΜΑΥΡΗΣ
Τηλέφωνο : 213-2040000

Παν. Φαρμ. Σχ.
ΦΣ
ΔΔΥΕΠ-Ε.4250-73/7
(Κ04)

2633
23/70116

Κ

ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:0201601
ΑΘΗΝΑ, 22-7-2016
ΑΡ. ΠΡΩΤ.:58328

Α Π Ο Φ Α Σ Η

Τ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
POULVAC IB QX, Λυοφιλοποιημένο υλικό για εναιώρημα.

Έχοντας υπόψη:

- Τις διατάξεις των άρθρων 6 & 81 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης 282371/2006 "Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της παραγωγής & της κυκλοφορίας των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων",
 - Την υπ' αριθμ. 40514 / 14-6-2010 Εγκύκλιο / Απόφαση του ΕΟΦ
 - Την Απόφαση Προέδρου Αύξ. Αριθμός ΘΚ-14/Πίνακας 1^{ος} /30-01-2016.
- Αριθμός Αμοιβαίας Διαδικασίας Τροποποίησης: FRV/0253/001/II/006.

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

Τροποποιούμε την άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος **POULVAC IB QX** μορφή **Λυοφιλοποιημένο υλικό για εναιώρημα** ως προς τα εγκεκριμένα στοιχεία αυτού και συγκεκριμένα την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης και την επισήμανση, τα οποία επισυνάπτονται στην παρούσα απόφαση.

Κατά τα λοιπά θα ισχύει η σχετική απόφαση της άδειας κυκλοφορίας αυτού.

ΑΠΟΔΕΚΤΗΣ:

Ετ.: ZOETIS HELLAS S.A.
ΛΕΩΦ. ΜΕΣΟΓΕΙΩΝ 253 - 255
154 51 Ν. ΨΥΧΙΚΟ ΑΘΗΝΑ

Η ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

- Υπουργείο Αγροτικής Ανάπτυξης & Τροφίμων
Δ/ση ΚΑΦΕ
Αχαρνών 2, 104 32 Αθήνα
- Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο
Πειραιώς 134 & Αγαθημέρου, 118 54 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των
τοπικών Φαρμακευτικών Συλλόγων της χώρας)

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

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

7^{ος} 2016



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΚΟΝΤΟΓΙΑΝΝΗ