

HELLENIC REPUBLIC
 MINISTRY OF HEALTH
NATIONAL ORGANIZATION FOR MEDICINES
 284 Mesogeion Str., 15562 Cholargos
 Directorate: Production and
 Product Circulation Control
 Department: Circulation Control
Information: S. Stamati
Tel.: 2132040283
Fax: 2106549500
e-mail: maret-surveillance@eof.gr

Expiry of authorization: 22/7/2020

Cholargos, 22/07/2015
 Ref. No.: 39401

To: DOC PHARMA SA
 5 Ag. Georgiou Str.
 57001 Patriarchika, Pylaia
 POB 8001

SUBJECT: Granting of Authorization for the Wholesale Distribution of Medicinal Products to the pharmaceuticals company DOC PHARMA SA

DECISION

Having regard to:

1. The provisions of Law 1316/1983 (GG 3, vol. A/ 11-1-1983), as in force and especially with regard to case g, par. 1 of article 3 which was introduced through par. 1, article 17 of the Law 4052/2012 (GG 41 vol. A/ 01-03-2012).
2. The provisions of the L.D.no. 96/1973 (GG 172, vol. A) and especially of article 19 as in force.
3. The provisions of the joint Ministerial Decision no. DYG3a/G.P.32221/2013 (GG 1049, vol B/ 29-04-2013) on the "Harmonization of the Greek legislation with the respective legislation of the EU on the sectors of production and distribution of medicinal products for human use", in compliance with the Ministerial Directive no. 2001/83/EC "on the Community code relating to medicinal products for human use" (L 311/28-11-2001) as in force and amended by the Directive no. 2011/62/EU with regard to "the prevention of the entry into the legal supply chain of falsified medicinal products (L. 174/1-7-2011)", as amended by the Joint Ministerial Decision no. DYG3a/G.P.oik 90023/2013 (GG 2485 vol B/ 3-10-2013).
4. The Interpretative Circular no 96870/8-11-14 on the Authorizations for Wholesale Distribution by the National Organization for Medicines.
5. The application of the company DOC PHARMA SA no. 39401/08-06-15 and 42796/19-06-15 by way of complement.
6. The inspection by the National Organization for Medicines dated 17-07-2015 in accordance with the Guidelines 2013/C 343/01.

WE DECIDE

The granting of the authorization for the wholesale distribution of medicinal products for human use to the pharmaceuticals wholesaler DOC PHARMA SA, a company seated in Thessaloniki, at 5 Ag. Georgiou Str, in the area of Patriarchika, Pylaia, with Mr Sikalopoulos Themistoklis, son of George as the competent pharmacist.

This authorization is valid for five years and the pharmaceuticals wholesaler is obliged to observe the Guidelines of the 5th November 2013 with regard to the good distribution practice of medicinal products for human use (2013/C 343/01).

CC:

• MINISTRY OF HEALTH, Directorate for Medicinal and Health-related Products
 17 Aristotelous Str., 10187 Athens
 Panhellenic Association of Pharmaceuticals Wholesalers
 34 Verantzzerou Str., 10432 Athens

Int. distribution

• Directorate for Production and Product Circulation Control - Department of Product Circulation Control

The Chairman of the
 BoD/National Organization
 for Medicines
 Aikaterini Antoniou
 (round seal) CERTIFIED
 FOR ITS ACCURACY
 (illegible)
 (Signature)
 DESPOINA KONTOGIANNI

CERTIFICATE OF TRANSLATION

This document has been fully and accurately translated from Greek into English by the Eurologos-Thessaloniki translation office.

Date: 31/07/2015

Eurologos-Thessaloniki

Address: Agiou Georgiou 5, SP2, 57001, Thessaloniki, Greece

Tel: +30 2315511000

Email: info@eurologos-thessaloniki.com

Web: <http://www.eurologos-thessaloniki.com>

Alexandros Mouratidis

Head Translator



All

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
Διεύθυνση: Ελέγχου Παραγωγής και
Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα: Ελέγχου Κυκλοφορίας
Πληροφορίες: Σ. Σταμάτη
Τηλέφωνο: 2132040 283
Fax: 210 6549500
e-mail: market-surveillance@eof.gr

Λήξη αδειάς: 22/7/2020

Χολαργός, 22-7-2015

Αρ. Πρωτ. : 39401

Προς: **DOC PHARMA A.E.**

Αγ. Γεωργίου 5
57001 Πατριαρχικά Πυλαίας
ΤΘ 8001

ΘΕΜΑ: Άδεια Χονδρικής Πώλησης Φαρμακευτικών Προϊόντων στη φαρμ/κία DOC PHARMA A.E..

ΑΠΟΦΑΣΗ

Λαμβάνοντας υπόψη :

1. Τις διατάξεις του Ν.1316/1983 (ΦΕΚ 3 Α'/11-1-1983), όπως ισχύει και ιδίως την περίπτωση ζ) της παρ. 1 του άρθρου 3 η οποία τέθηκε με την παρ. 1 του άρθ. 17 του Ν. 4052/2012 (ΦΕΚ 41 Α'/1-3-2012).
2. Τις διατάξεις του ΝΔ 96/1973 (ΦΕΚ Α' 172) και ιδίως του άρθρου 19, όπως ισχύει.
3. Τις διατάξεις της Κ.Υ.Α. με αριθ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 (ΦΕΚ 1049 Β'/29-4-2013) περί «Εναρμόνισης της Ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη νομοθεσία της Ε.Ε. στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, σε συμμόρφωση με την υπ. αριθμ.2001/83/ΕΚ Οδηγία «περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση» (L 311/28.11.2001), όπως ισχύει και όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2011/62/ΕΕ, όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού (L174/1.7.2011)», όπως τροποποιήθηκε με την ΚΥΑ ΔΥΓ3α/Γ.Π.οικ. 90023/2013 (ΦΕΚ 2485 Β'/3-10-2013).
4. Την υπ' αρ. 96870/8-11-14 Ερμηνευτική Εγκύκλιο περί των Αδειών Χονδρικής Πώλησης του ΕΟΦ.
5. Την υπ' αριθ. 39401/8-6-15 & 42796/19-6-15 συμπληρωματικά, αίτηση της εταιρείας DOC PHARMA A.E.
6. Την από 17-7-2015 επιθεώρηση του ΕΟΦ σύμφωνα με τις Κατευθυντήριες γραμμές 2013/С 343/01 .

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Τη χορήγηση της άδειας χονδρικής πώλησης φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης χρήσης στη φαρμακαποθήκη DOC PHARMA A.E., που εδρεύει στη Θεσσαλονίκη, Αγ. Γεωργίου 5 Πατριαρχικά Πυλαίας και με υπεύθυνο φαρμακοποιό τον κ. Σικαλόπουλο Θεμιστοκλή του Γεωργίου.

Η ισχύς της παρούσας άδειας είναι πενταετής και η φαρμακαποθήκη υποχρεούται να πληροί τις Κατευθυντήριες γραμμές της 5ης Νοεμβρίου 2013 σχετικά με την ορθή πρακτική διανομής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (2013/С 343/01).

Η Πρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

Αικατερίνη Αντωνίου

Κοινοποίηση

- ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ Δ/ση Φαρμάκων & Προϊόντων Υγείας
Αριστοτέλους 17, 101 87 Αθήνα
- Πανελλήνιος Σύνδεσμος Φαρμακαποθηκαριών
Βεροντζέρου 34, Αθήνα 10432

Εσωτ. Διανομή

- Δ/ση ΕΠΚΠ - Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΡΟΪΣΤΑΝΤΗ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ

ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΚΟΝΤΟΓΙΑΝΝΗ