



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ  
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ  
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός  
[www.eof.gr](http://www.eof.gr)

Χολαργός: 25-5-2022  
Αρ.Πρωτ. : 57868

Διεύθυνση : Ελέγχου Παραγωγής &  
Κυκλοφορίας Προϊόντων  
Τμήμα : Επιθεώρησης  
Πληροφορίες : Σ. Γιαννακού  
Τηλέφωνο : 213 20 40 405  
Fax : 213 20 40 563  
e-mail : [sgiannakou@eof.gr](mailto:sgiannakou@eof.gr)

✓ ΠΡΟΣ:  
ΦΑΡΜΑΣΙΣΤ ΜΟΝ. Ε.Π.Ε.  
Ανθρακωρύχων 15 και Φρυγίας 16  
Τ.Κ.14235, Ν. Ιωνία  
Αττική

#### ΑΠΟΦΑΣΗ

**ΘΕΜΑ:** Χορήγηση Άδειας Δυνατότητας Παραγωγής in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην εταιρεία «ΦΑΡΜΑΣΙΣΤ ΜΟΝ. Ε.Π.Ε.»

Έχοντες υπόψη:

1. Το άρθρο 3, παρ. 1.δ του Ν. 1316/83
2. Τις υπ' αριθ. 37932/11-4-2022 και 44879/29-4-2022 αιτήσεις της εταιρείας ΦΑΡΜΑΣΙΣΤ ΜΟΝ. Ε.Π.Ε.
3. Την εισήγηση ΤΕ 11/2022

#### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Να χορηγηθεί Άδεια Δυνατότητας Παραγωγής in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων με τη μορφή:

- In-vitro διαγνωστικό σύνολο (kit) μοριακής ανάλυσης (RT-Qpcr, για την ανίχνευση μεταγραφών του γονιδίου PD-L1).

Ο Πρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

#### Εσωτερική Διανομή:

Τμήμα Επιθεωρήσεων



ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

ΘΕΣΠΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ  
Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ  
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ  
α.α.

ΔΗΜΗΤΡΗΣ ΠΕΤΡΟΠΟΥΛΟΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
**ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**  
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός  
[www.eof.gr](http://www.eof.gr)

Χολαργός: 30-06-2022  
Αρ. Πρωτ.: 68931

Διεύθυνση : Ελέγχου Παραγωγής &  
Κυκλοφορίας Προϊόντων  
Τμήμα : Επιθεωρήσεων  
Πληροφορίες : Σ. Αρμάου  
Τηλέφωνο : 2132040273  
Fax : 2106549500  
E-mail : [sarmaou@eof.gr](mailto:sarmaou@eof.gr)

**ΠΡΟΣ:**  
ΦΑΡΜΑΣΙΣΤ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ  
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ ΚΑΤ ΑΝΑΘΕΣΗ  
ΠΑΡΟΧΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ  
ΦΡΥΓΙΑΣ 16  
ΤΚ 14235 Ν. ΙΩΝΙΑ ΑΤΤΙΚΗΣ

**Θέμα :** Χορήγηση Επέκτασης Άδειας Δυνατότητας Παραγωγής In – Vitro Διαγνωστικών Προϊόντων στο εργαστήριο ΦΑΡΜΑΣΙΣΤ Μ.ΕΠΕ.

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 3, παρ. 1,δ του Ν.1316/83, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει
2. Την υπ' αριθμ 3172/14-1-2017 εγκύκλιο ΕΟΦ περί «Χορήγησης Άδειας Δυνατότητας Παραγωγής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων»
3. Τα σχετικά στοιχεία του φακέλου.
4. Το υπ' αριθμ. πρωτ. 68931/21-6-2022 διαβιβαστικό του εργαστηρίου ΦΑΡΜΑΣΙΣΤ Μ.ΕΠΕ με τα απαιτούμενα δικαιολογητικά

Κατόπιν αξιολόγησης των γραπτών στοιχείων που υπεβλήθησαν με το σχετικό υπ' αριθμ. 3

#### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την χορήγηση επέκτασης της Άδειας Δυνατότητας Παραγωγής των In-Vitro Διαγνωστικών Προϊόντων:

- In-vitro διαγνωστικό σύνολο (kit) μοριακής ανάλυσης (PCR Kit, για την ανίχνευση μεταλλάξεων του γονιδίου PIK3CA).

στο εργαστήριο ΦΑΡΜΑΣΙΣΤ Μ.ΕΠΕ στους υφιστάμενους χώρους και με τον υφιστάμενο εξοπλισμό.

Η Άδεια Δυνατότητας Παραγωγής χορηγείται για τις συγκεκριμένες εγκαταστάσεις και εξοπλισμό για την παραγωγή των ανωτέρω προϊόντων. Δεν σχετίζεται με την ασφάλεια, την λειτουργικότητα, την αποτελεσματικότητα και την συμμόρφωση των προϊόντων.

Η Άδεια Δυνατότητας Παραγωγής χορηγείται υπό την προϋπόθεση της τήρησης των διατάξεων της κείμενης νομοθεσίας για τα In-Vitro Διαγνωστικά Προϊόντα και δεν απαλλάσσει το εργαστήριο να εφοδιαστεί με άλλη άδεια/πιστοποίηση, για την οποία προκύπτει αντίστοιχη υποχρέωση από άλλες διατάξεις.

**Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ**

**ΕΣΩΤ. ΔΙΑΝΟΜΗ**  
Τμήμα Επιθεωρήσεων



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ  
Η ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ  
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

Δ. ΦΙΛΙΠΠΟΥ

ΧΑΡΑΛΑΜΠΙΑ ΜΑΡΟΥΔΑ