



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ**  
**ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**  
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

**ΑΘΗΝΑ, 10-4-2002**  
**ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 13575**

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων  
Πληροφορίες: Δ. ΓΕΩΡΓΙΟΥ  
Τηλέφωνο: 6507200

### **ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ**

**ΘΕΜΑ:** Καθορισμός Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που περιέχουν δραστικό συστατικό **Κορτικοστεροειδές και προορίζεται για τοπική εξωτερική χρήση.**

Έχοντες υπόψη:

- α) Τις διατάξεις του άρθρου 8 της κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91 "Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας ..... των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων",
- β) Τη Γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αρ.**Φ-494/19-11-2001**

### **Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε**

- 1) Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που περιέχουν δραστικό συστατικό **Κορτικοστεροειδές και προορίζεται για τοπική εξωτερική χρήση** ορίζεται ως εξής:

<b>ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b> <b>που περιέχουν κορτικοστεροειδές για τοπική εξωτερική χρήση</b>
--

#### **4.1 Θεραπευτικές Ενδείξεις**

*(Ανάλογα με την κατηγορία στην οποία ανήκει βλ.Πίνακα στο κεφάλαιο 5.1)*

Ενδείξεις των τοπικών κορτικοστεροειδών σε συνάρτηση με την δραστικότητά τους:

**α)** Δερματοπάθειες που απαιτούν πολύ ισχυρά τοπικά κορτικοστεροειδή.

- Ψωρίαση κατά πλάκας
- Ψωρίαση παλαμών - πελμάτων
- Νευροδερματίτις εντοπισμένη
- Πομφόλυξ
- Ομαλός λειχήνας
- Δακτυλιοειδές κοκκίωμα
- Λιποειδική νεκροβίωση
- Σαρκοειδωση
- Χηλοειδή

**β) Δερματοπάθειες που απαιτούν ισχυρά τοπικά κορτικοστεροειδή**

- Ψωρίαση (άλλες μορφές πλην των αναφερομένων στα ά και γ')
- Ατοπικό έκζεμα
- Νομισματοειδές έκζεμα
- Δερματίτις εξ επαφής
- Μαστοκύτωση
- Ερυθρηματώδης λύκος
- Παραψωρίαση
- Γυροειδής αλωπεκία

**γ) Δερματοπάθειες που απαιτούν τοπικά κορτικοστεροειδή μέτριας ισχύος**

- Ψωρίαση ανάστροφη
- Ηλιακό έγκαυμα
- Ροδόχρους πιτυρίαση

**δ) Δερματοπάθειες που απαιτούν ασθενή τοπικά κορτικοστεροειδή**

- Κνησμός δακτυλίου, αιδοίου, οσχέου
- Σμηγματορροϊκή δερματίτις
- Ατοπικό έκζεμα σε παιδιά .

**4.2 Δοσολογία**

Όπως έχει καθορισθεί για κάθε προϊόν

**4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του προϊόντος .

Τα τοπικά σκευάσματα κορτικοστεροειδών δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται στην περίπτωση αδιάγνωστης δερματοπάθειας. Ακόμη, θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση τους σε περιπτώσεις ακμής, περιστοματικής δερματίτιδας, σε άτονα έλκη, αλλά και σε εγκαύματα, επειδή παρεμποδίζουν την επούλωση.

*(και επιπλέον ό,τι έχει καθορισθεί για κάθε προϊόν)*

**4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

- α. Να αποφεύγεται η μακρόχρονη χρήση στα παιδιά .  
Τα παιδιά είναι πιο επιρρεπή σε συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες από τη χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών, διότι μπορεί απορροφήσουν μεγαλύτερες ποσότητες φαρμάκου , λόγω μεγαλύτερης επιφάνειας δέρματος σε σχέση με το βάρος σώματος .
- β. Όταν εφαρμόζεται στεγανή επίδεση, πρέπει να γίνεται σύσταση για καθαρισμό του δέρματος, ώστε να αποφευχθεί ενδεχόμενη επιμόλυνση.
- γ. Να μην γίνεται χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών πέραν των τριών εβδομάδων, χωρίς επανεξέταση από δερματολόγο.
- δ. Μετά επανειλημμένη εφαρμογή, τουλάχιστον 10-15 ημερών , μπορεί να παρατηρηθεί προσωρινή μείωση ή απώλεια της δραστηριότητας των κορτικοστεροειδών (ιδίως των φθοριωμένων), λόγω ταχυφύλαξης. Το φαινόμενο αυτό αποκαθίσταται μετά από διακοπή της χρήσης ολίγων ημερών ή εβδομάδων.

- ε. Στην ψωρίαση να χορηγούνται με φειδώ και με επίβλεψη ειδικού, διότι πέραν της προσωρινής ωφέλειας, μακροχρονίως και μετά την διακοπή της θεραπείας υπάρχει κίνδυνος επιδείνωσης της νόσου.
- στ. Λόγω των ανεπιθυμητών ενεργειών από πιθανή απορρόφηση απαιτείται προσοχή όταν εφαρμόζεται σε μεγάλες επιφάνειες δέρματος ή σε παρατεταμένη χορήγηση ιδιαίτερα στα παιδιά καθώς και σε ασθενείς με βαριές νεφροπάθειες, αιμορραγική διάθεση και σε επικείμενους εμβολιασμούς.
- ζ. Γενικά, θα πρέπει να επιλέγεται το ολιγότερο ισχυρό κορτικοστεροειδές που θεωρείται αποτελεσματικό για την ένδειξη που προορίζεται και επί μη ανταποκρίσεως να χορηγείται άλλο ίδιου ισχύος ή μεγαλύτερης.
- η. Ενδέχεται να προκαλέσει καταρράκτη και γλαύκωμα όταν χρησιμοποιείται στην περιοχή πλησίον των οφθαλμών για παρατεταμένο χρονικό διάστημα.  
Αν γίνει τοπική χρήση στα βλέφαρα, χρειάζεται προσοχή ώστε το φάρμακο να μην έλθει σε επαφή με τον οφθαλμό.  
(και επιπλέον ό,τι έχει καθορισθεί για κάθε προϊόν)

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Καμμία γνωστή .

(και επιπλέον ό,τι έχει καθορισθεί για κάθε προϊόν)

#### **4.6 Κύηση και γαλουχία**

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία για την ασφάλεια των τοπικών κορτικοστεροειδών κατά τη χρήση του σε εγκύους γυναίκες . Τοπική εφαρμογή ισχυρών κορτικοστεροειδών σε έγκυα ζώα έχει προκαλέσει ανωμαλίες στην ανάπτυξη του εμβρύου .

Για το λόγο αυτό , τα τοπικά κορτικοστεροειδή μπορούν να χορηγούνται κατά την εγκυμοσύνη μόνο αν το αναμενόμενο όφελος δικαιολογεί τον πιθανό κίνδυνο για το έμβρυο. Σε τέτοιες περιπτώσεις, δεν πρέπει να χορηγούνται σε μεγάλες ποσότητες ή για μακρύ χρονικό διάστημα . Όταν η χρήση κορτικοστεροειδών κατά τη διάρκεια του θηλασμού κρίνεται απαραίτητη, η ποσότητα του φαρμάκου και η διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να περιορίζονται στο ελάχιστο.

(και επιπλέον ό,τι έχει καθορισθεί για κάθε προϊόν)

#### **4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Καμμία γνωστή

#### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

*Τοπικές μετά μακροχρόνια τοπική χρήση*

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με τα ισχυρά τοπικά κορτικοστεροειδή στις θέσεις εφαρμογής τους, είναι :

Αίσθημα καύσου, κνησμός, ερεθισμός, ξηρότητα, θυλακίτιδα, υπομελάγχρωση, λέπτυνση του δέρματος, τελαγγειεκτασίες.

Τροποποίηση της κλινικής εικόνας επί λανθασμένης χρήσης (μυκητιάσεις, ψώρα). Δευτεροπαθής λοίμωξη, τοπικές μικροβιακές λοιμώξεις (έναρξη λανθάνουσας λοίμωξης ή επιδείνωση εξελισσομένης), μυκητιασικές λοιμώξεις ,διευκόλυνση της έναρξης μολυσματικής τερμίνθου και οξυτενών κονδυλωμάτων.

Αναστολή της επούλωσης τραυμάτων, ακμοειδή στοιχεία, φλυκταινίδια, θερινή ιδρώα, περιστοματική δερματίτις, εξάνθημα υπό μορφή ροδόχρου ακμής, υποτροπή φλυκταινώδους ψωρίασης επί διακοπής της θεραπείας (Rebound Phenomenon), ατροφία του δέρματος υπό μορφή ουλής, γραμμοειδείς ραβδώσεις, ευρυαγγείες, πορφυρικά εξανθήματα, ερύθημα διάχυτο, βλατιδο-φυσαλλιδώδη άτυπα εξανθήματα, αλλεργική υπερευαισθησία, τοπική υπερτρίχωση.

Αν εμφανισθούν συμπτώματα υπερευαισθησίας, θα πρέπει η χορήγηση να σταματήσει αμέσως.

Οι παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες δεν είναι συνήθεις, αλλά μπορεί να εμφανισθούν συχνότερα με τη χρήση στεγανής επίδεσης ή μετά από μακροχρόνια τοπική χρήση.

#### *Γενικές μετά μακροχρόνια τοπική χρήση*

Καταστολή της λειτουργίας του φλοιο-επινεφριδικού άξονα, πτώση του επιπέδου της κορτιζόλης στο πλάσμα- σύνδρομο CUSHING .

*(και επιπλέον ό,τι έχει καθορισθεί για κάθε προϊόν)*

### **5.1 Φαρμακοδυναμικές Ιδιότητες**

Τα τοπικά κορτικοστεροειδή έχουν αντιφλεγμονώδη δράση. Καταστέλλουν εκδηλώσεις της φλεγμονώδους αντιδράσεως όπως το οίδημα, η εναπόθεση ινώδους, η διαστολή των τριχοειδών, η μετανάστευση των λευκοκυττάρων, ο πολλαπλασιασμός των τριχοειδών, η εναπόθεση κολλαγόνου, ο πολλαπλασιασμός των ινοβλαστών και ο σχηματισμός ουλής. Τα στεροειδή αναστέλλουν την φλεγμονώδη αντίδραση έναντι μηχανικών, χημικών ή ανοσολογικών παραγόντων. Ο μηχανισμός της αντιφλεγμονώδους δράσεως θεωρείται ότι λειτουργεί μέσω επίτασης της αγγειοσυσπαστικής δράσεως της αδρεναλίνης, σταθεροποίησης της μεμβράνης των λυσοσωμάτων, επιβράδυνσης της κινητικότητας των μακροφάγων, αναστολής της απελευθέρωσης κίνινης, αναστολής της λειτουργίας των λεμφοκυττάρων και των ουδετεροφίλων καθώς και της σύνθεσης των προσταγλανδινών και, επί παρατεταμένης χρήσεως, μείωσης της παραγωγής αντισωμάτων.

Γενικά χαρακτηριστικά των τοπικών κορτικοστεροειδών

#### *Διείσδυση και τοπική δράση*

Προκειμένου να δράσουν τοπικά, τα κορτικοστεροειδή πρέπει να διεισδύσουν στο δέρμα. Η έκταση της απορρόφησης και ως εκ τούτου η κλινική δράση, καθώς και οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες, εξαρτώνται, όπως έχει αποδειχθεί, τόσο από την ίδια την ουσία και για ένα ορισμένο κορτικοστεροειδές, από αρκετούς παράγοντες.

#### **α) Συγκέντρωση του φαρμάκου**

Περαιτέρω αύξηση της συγκέντρωσης μετά από μία ορισμένη συγκέντρωση του φαρμάκου σε δεδομένη αδρανή βάση, δεν έχει σαν αποτέλεσμα αναλογικά μεγαλύτερη δραστηριότητα, αλλά αντίθετα αυξάνει την εμφάνιση ανεπιθυμητών ενεργειών.

### **β) Φαρμακοτεχνική μορφή**

Η διείσδυση του δραστικού συστατικού εξαρτάται από τις φυσικοχημικές ιδιότητες της βάσης. Η παρουσία άλλων συστατικών ή εκδόχων μπορεί να μεταβάλει τη διείσδυση δια μέσου της κερατίνης στιβάδας ή και το αποτέλεσμα (π.χ. σαλικυλικό οξύ, ουρία, προπυλενογλυκόλη, αντιβιοτικά και αντισηπτικά, πίσσα).

### **γ) Περιοχή επάλειψης**

Η περιορισμένη διείσδυση του φαρμάκου σε περιοχές όπως τα πέλματα και οι παλάμες οφείλεται στην παχιά κερατίνη στιβάδα τους. Για τους αντίθετους λόγους, μπορεί να παρατηρηθεί ταχεία και σημαντική απορρόφηση μέσω, λόγω χάριν, του βλεννογόνου του δέρματος του οσχέου, των βλεφάρων και, σε κάπως μικρότερο βαθμό, του δέρματος του μετώπου και του τριχωτού της κεφαλής.

### **δ) Κατάσταση του δέρματος**

Η διείσδυση αυξάνεται σε τραυματισμένο ή προσβεβλημένο δέρμα (π.χ. εκδορές ή παθολογικές καταστάσεις, όπως η παρακεράτωση). Εν τούτοις η προσβληθείσα ή τραυματισμένη κερατίνη στιβάδα αποκαθίσταται μετά από ολιγοήμερη θεραπεία.

### **ε) Οι συνθήκες επάλειψης**

Η επικάλυψη προάγει τη διείσδυση, μπορεί δε να συμβεί ακούσια όταν χρησιμοποιούνται πάνες βρεφών ή όταν επαλείφονται παρατριμματικές περιοχές ή πτυχώσεις.

Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η επίδραση των διαφόρων αυτών παραγόντων κατά τη διάρκεια των κλινικών μελετών.

### **Δραστικότητα**

Η δραστικότητα ενός προϊόντος προσδιορίζεται από τη διεισδυτικότητα στο δέρμα (βλ. 2.1), την ενδογενή δραστικότητα του φαρμάκου, και το ρυθμό της απομάκρυνσής του. Μεταξύ των γνωστών κορτικοστεροειδών, είθισται να διακρίνονται, ανάλογα με την ουσία και τη συγκέντρωση, τέσσερα επίπεδα δραστικότητας: το ήπιο, το μέτρια ισχυρό, το ισχυρό και το πολύ ισχυρό. Τα όρια μεταξύ των κατηγοριών, ιδιαίτερα μεταξύ των ενδιάμεσων κατηγοριών (μέτρια ισχυρό και ισχυρό) είναι δύσκολο να καθορισθούν. Ορισμένα κορτικοστεροειδή διατίθενται σε διαφορετικές συγκεντρώσεις, με βάση τις οποίες μπορούν να καταταγούν σε διαφορετική κατηγορία δραστικότητας. Επιπροσθέτως η επίδραση του αδρανούς μέσου στη δραστικότητα μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μετάταξη σε παρακείμενη κατηγορία δραστικότητας (βλ. ακόλουθο Πίνακα).

## **ΠΙΝΑΚΑΣ**

### **Δραστικότητας τοπικών κορτικοστεροειδών**

#### *Πολύ ισχυρά - I*

Clobetasol propionate 0.05%

Diflucortolone valerate 0.3%

Fluocinolone acetonide 0.2%

Halcinonide 0.1%

#### *Ισχυρά - II*

Amcinonide 0.1%  
Beclomethasone dipropionate 0.025%  
Betamethasone benzoate 0.025%  
Betamethasone dipropionate 0.05%  
Betamethasone valerate 0.1%  
Budesonide 0.025%  
Desonide 0.05%  
Desoximethasone 0.25%  
Diflorasone diacetate 0.05%  
Diflucortolone valerate 0.1%  
Fluclorolone acetonide 0.025%  
Fluocinolone acetonide 0.025%  
Fluocinonide 0.05%  
Fluprednidene acetate 0.1%  
Flurandrenolone 0.05%  
Fluticasone propionate 0.05%  
Halcinonide 0.01%  
Hydrocortisone butyrate 0.1%  
Methyl prednisolone aceponate 0.1%  
Mometasone furoate 0.1%  
Triamcinolone acetonide 0.1%

*Μετρίως ισχυρά - III*

Alclometasone dipropionate 0.05%  
Beclomethasone salicilate 0.025%  
Betamethasone valerate 0.025% and 0.05%  
Clobetasone butyrate 0.05%  
Prednicarbate 0.1%  
Desoximethasone 0.05%  
Flumethasone pivalate 0.02%  
Flucinolone acetonide 0.00625% and 0.01%  
Flucortin butyl 0.75%  
Flucortolone  
Hexanoate with pivalate, έκαστο 0.1%  
Hexanoate with either free alcohol or pivalate , έκαστο 0.25%  
Flupamerasone 0.3%  
Flupandrenolone 0.0125%  
Halometasone 0.05%  
Hydrocortisone aceponate 0.1%  
Hydrocortisone valerate 0.2%  
Prednicarbate 0.25%  
Triamcinolone acetonide 0.04%

*Ήπια - IV*

Dexamethasone 0.1-0.2%  
Fluocinolone acetonide 0.0025%  
Flucortin butyl 0.75%  
Hydrocortisone 0.5% and 1%  
Hydrocortisone acetate 1%  
Methyl prednisolone acetate 0.25%

## 5.2 Φαρμακοκινητικές Ιδιότητες

Ο βαθμός της απορρόφησης των τοπικών κορτικοστεροειδών καθορίζεται από πολλούς παράγοντες, όπως είναι η συγκέντρωση του φαρμάκου, η φαρμακοτεχνική του μορφή (έκδοχα), η περιοχή της επάλειψης (δυσχέρεια απορρόφησης σε παχιά κερατίνη στιβάδα) η κατάσταση του δέρματος (αύξηση της απορρόφησης σε δέρμα με λύση της συνέχειάς του) και η χρήση στεγανής επίδεσης (ουσιαστική αύξηση της απορρόφησης). Μετά την απορρόφησή τους από το δέρμα τα τοπικά κορτικοστεροειδή ακολουθούν τη φαρμακοκινητική πορεία των συστηματικά χορηγουμένων.

Δεσμεύονται σε ποικίλο βαθμό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος.

Μεταβολίζονται κύρια στο ήπαρ και απεκκρίνονται μέσω των νεφρών. Μερικά από τα τοπικά κορτικοστεροειδή και τους μεταβολίτες τους απεκκρίνονται επίσης από τη χολή.

*(και επιπλέον ό,τι έχει καθορισθεί για κάθε προϊόν)*

## 5.3 Προκλινικά στοιχεία ασφάλειας

Μακροχρόνιες μελέτες σε ζώα καρκινογένεσης, μεταλλαξιογένεσης και επίδρασης στη γονιμότητα δεν έχουν γίνει με τοπικά κορτικοστεροειδή.

Μελέτες μεταλλαξιογένεσης με Prednisolone και Hydrocortisone έδωσαν αρνητικά αποτελέσματα.

*(και επιπλέον ό,τι έχει καθορισθεί για κάθε προϊόν)*

- 2) Οι δικαιούχοι και αντιπρόσωποι υποχρεούνται για την εφαρμογή της ανωτέρω εγκυκλίου.
- 3) Κατόπιν των ανωτέρω παύουν να ισχύουν οι εγκύκλιοι μας με αρ. Α6Α/10630/17-9-81 και Α6Α/14427/10-12-81.

### **Κοινοποίηση:**

Ετ. : ALLEN ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ  
ΦΙΛΕΛΛΗΝΩΝ 34  
152 32 ΧΑΛΑΝΔΡΙ ΑΤΤΙΚΗΣ

**Η ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ**

**Δρ. ΟΛΓΑ ΟΙΚΟΝΟΜΟΥ**

### **Αποδέκτες για ενέργεια :**

1. Υπουργείο Υγείας & Πρόνοιας  
Δ/ση Φαρμάκων & Φαρμακείων  
Αριστοτέλους 17, 101 87 Αθήνα
2. Υπ. Εργασίας & Κοιν. Ασφαλίσεων  
Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων  
Δ/ση Ασφάλισης Ασθένειας & Μητρότητας  
Σταδίου 29, 101 10 Αθήνα
3. Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο  
Πλουτάρχου 3, 106 75 Αθήνα  
(με την παράκληση ενημέρωση των τοπικών Ιατρικών Συλλόγων της χώρας)
4. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών  
Κορύζη 6, 117 43 Αθήνα
5. Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο

Πειραιώς 134 & Αγαθημέρου  
118 54 Αθήνα  
(με την παράκληση ενημέρωσης των  
τοπικών Φαρμακευτικών Συλλόγων της χώρας)

6. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών  
Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων  
Μιχαλακοπούλου 99, 115 27 Αθήνα
7. ΙΚΑ-Φαρμ/κή Υπηρεσία  
Αγ.Κων/νου 8, 102 41 Αθήνα
8. ΟΓΑ Κλάδος Φαρμακευτικής Περίθαλψης  
Πατησίων 30, 106 77 Αθήνα
9. Οίκος Ναύτου Πειραιώς  
Κ.Παλαιολόγου 15  
185 35 Πειραιάς
10. Οίκος Ναύτου Αθήνας  
Σατωβριάνδου 20  
104 31 Αθήνα
11. Κέντρο Δηλητηριάσεων  
Νοσοκομείο Παίδων “Π. & Α. Κυριακού”  
115 27 Γουδί
12. ΣΦΕΕ  
Λ.Βασ. Γεωργίου 50 & Μ. Ασίας  
152 33 Χαλάνδρι
13. Πανελλήνια “Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας  
Δεληγιώργη 12, 104 37 Αθήνα
14. Σύλλογο Αντ/πων Φαρμακευτικών Ειδών & Ειδικοτήτων  
Οδός Τατσοίου  
18ο χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας  
146 10 Ν. ΕΡΥΘΡΑΙΑ
15. Δελτίο Αγορανομίας  
Πανεπιστημίου 42, 106 79 Αθήνα
16. Μη μέλη Συλλόγων  
(όπως ο πίνακας)

**ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:**

1. Δ/ση Αξιολόγησης Προϊόντων  
Γραμματεία Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων Τμήμα Α'
2. Δ/ση Πληροφόρησης & Δημ. Σχέσεων
3. Δ/ση Φαρ/κών Μελετών & Έρευνας
4. Δ/ση Εργαστηρίων
5. Δ/ση Ελέγχου Παραγωγής & Κυκλοφορίας Προϊόντων
6. Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
  - α) Τμήμα Γενικού Αρχείου
  - β) Τμήμα Μηχ. Ενημέρωσης
  - γ) Τμήμα Έκδοσης & Κωδ. Αποφάσεων
7. Γραμματεία Δευτεροβάθμιου Επιστημονικού Συμβουλίου  
εγκ/2002