



The European Agency for the Evaluation of Medicinal
Products

EMEA/MB/040/98(EL)

ΟΑ ΟΑΝ ΟÇ ΑΑ Ι ΕΕ Ç Α Ε È Α ΟÇ Ó × Α Ο Ε Ε Α Ϊ Α Ο Ε Ο Α Ν Α Ο Ο Ç Ν Ε
Ϊ Ο Ç Ο Α Ο Ο Ϊ Õ
Α Õ Ν Û Δ Α Ξ Ε Ϊ Õ Ϊ Ν Α Α Ι Ε Ο Ϊ Ϊ Õ Α Τ Ε Ι È Ϊ Α Ç Ο Ç Ó
Õ Α Ν Ϊ Α Ε Α Õ Ο Ε Ε Û Ϊ Δ Ν Ϊ Ϊ Ϊ Ϊ Ο Û Ϊ

1998

Α εñßçêà εδύ ð ä éí ééçêêú óã äí ýééí óã ò2 Α äèàì àñß ò1998

À Þeúoç áðí oð epðoð ðEMEA

ç áðí oð ep ð oð Ì Á Á áð á í á oð all eðæe oðç ðñí oðáðí eá çç ðñí þe çoç çðð çì üóeáðoð
ááðíðeáe þ ðeáe çðð ðáðíðoð ð ð ð í :

æí çð ðí ep í oððoðeðç ð í í ee
ü ä ç á eü áðü üeç çç Á ç
üð áeþ , í üoç æeá í áðáñí
ó=æe á í eüáçoç ç çepðoðí eü
çððoðüóí á çðí ñí oðñí áæoð
æll ðñí üüí çç oð áí æýoð=
áæll í á ðñí áñí í í áðá ÿñáç
áðeáe áí ll ðoð çðeáe þ ðeáe
óððáðíeáe =ñþóeí áððeçñí oð
í ñðoðñí oð æ=ñþóeíðeáe
ð ðeáðeááæeí áððoðoð =þñ
í çðð ðáðíðoð

áí áðí oðí í oððoðí æeáoi áo
eéýðeáe æeáðeáí áðíeáe eéáðB
áðæeá í á eáðáððáðí ç áð ç ý
æeáeñç ðñüóááçoç ðí =ñçoð
þ í oð eáeí í ðí áðí ñí áeá í
ýoð á í eáðáðoðüüð áeþeðll á á
eáðeðeí ç ñðoð

æeýa=í í oððoðí áoðll eáeáðü
í oðñí áæoðep í ðñí üüí ðí
æeá á í eñþðeí ç =ñþoç eáe þ ð
eáe ðí eçç í eáðeþ í oðñí
áæoðep í ðñí üüí ðí , eá ððoð
í ýoð æeççí oðñí áeí áðáá
ñýðí çoçðeáe eáe eáñþ í í í çá
ðeáðeþ üñeá eáçæeí ðí ðí ó
á þ á ðí oðñí í ñðí í çæ æeá
çç ðáñáðáþ ðí çð ð í .

Ἐπισημειώσεις

1. Ὁ τίτλος ὁρίζεται ἐπισημειωτικῶς αἰτιολογικῶς
2. Ὁ τίτλος ὁρίζεται ἐπισημειωτικῶς ἐπὶ τῆς ἐπισημειωτικῆς ἀποστολῆς
3. Ὁ τίτλος ὁρίζεται ἐπισημειωτικῶς ἐπὶ τῆς ἐπισημειωτικῆς ἀποστολῆς
4. Ἡ ἐπισημειωτικὴ ἀποστολὴ ἐπισημειωτικῶς ἐπισημειωτικῶς
5. Ἡ ἐπισημειωτικὴ ἀποστολὴ ἐπισημειωτικῶς ἐπισημειωτικῶς
6. Ἡ ἐπισημειωτικὴ ἀποστολὴ ἐπισημειωτικῶς ἐπισημειωτικῶς
7. Ἡ ἐπισημειωτικὴ ἀποστολὴ ἐπισημειωτικῶς ἐπισημειωτικῶς
8. Ἡ ἐπισημειωτικὴ ἀποστολὴ ἐπισημειωτικῶς ἐπισημειωτικῶς

Ue áop ò òóá àe íeéú áðñááí. Á òñçòàèðñú ùò ò òñúáñá í áe áóò òáñéèll ááe éá U è
èí òáí áeáóáñúí áíí òò ùòòòò òòáðáááèí áóòòò òòááèí íí í ééí ý ò í Yá éáé òçòáèí ñ
çóçò ò òòí ñáñúí áe áí p í éáé úí éáóáí áùç í éá p òéáé ò òó-áòèí ýòòí ñáñ
òçòáèí í ç- áí ñò

À éóáàùáÞ

Á ðü ö í Fernand Sauer

Ááí ééü Á éáö ö ö Þ

Í EMEA Ý-áé ðéÝí í óö ðéçñþóáé ö öýáñö Ýö ðöçðáðéöç çí Ýí çðá ñáöçñéüçðí ðö ö ç óö á-æüí áí ç á Ýöí áöÞ í áðöç áéáöí í áéá, ç óöá í öçñç óö áñááöñí á áí ðáéñí áí þí í í áöüí áé í ééþ í áñ-þ í éáé ç öéí öí ðöç öçðöí éí öéÞöá éá-áñéóçðö ö Ýááéáí óö í ááöí éöÞóáé í EMEA í éáóöá áñÞ áééüí áöðáðáááéí áöéüðéáé áðéóçí í í ééü áí áí ð ñ öç ö í ñááí éóí üö

Ç í áááéýöçñç áéáöí í áéá áöí öéáÞÝí áóçí áí öéü óö é-áÞ áéáöç áéáöí ééóç öçðöáö ö öüçöáö ö EMEA Ýí áí ö öüí é áóí ééþ í öí öáöñüí, öí öá öñüðáúéí y É í éíí áí öéÞ ö , öçðá ðéöñí öÞöéáé öüí éñáöþ í í áéþ í . Í é öñí óöí é áéáöéáöí ö 1998 áéá áéüí ç í áááé ýöçñç áéáöí í áéá áéáöí ö-ñÞöçðö ö öáðöáááéí áöñöðö ö-þñí öçðöááöç öç áéí í ç-á í áéáé ö áöñýöñí éí éí ü áÞ áí áí áöüöáöéáöüðáöí öýáóí áö éáðö öí áñÝöçñí Ýéáá- í . Í Ýöü ö öö ö á-æüí áí í öáéáéüáí öí á üéáööá í áéáöáñüí áí áöðéáöñÝö í EMEA áñá ð ááöá áéá áéáí ááþ óáé áöí í öçöç óöðáéöñáéüí áí áöáí çóö-ñöéáé í ááí áööáéñáé Ýí á öéí á ö á ééü öýóçí á

Öí Á öñüðáúéü öýóçí á ÝáéñéóçðáÞ áé Ýí ááí éáÞ öýóçí á áöí öéí ýí áí í áöü á ýí áéá áééáöñö- öçí éáí öñéÞ áéá ééáöñí éáé öç áéá ééáöñí á í éááöáí ááí þñéóçðö. Öí áéí éé çöéü óö áí ýééí ö ö EMEA éí éáóá ö öáðééáöçöþöüí áé í ééþ í áñ-þ í í áóö í áöí ó- í ö öç öö ááññöç ö öÉí ö Þ ö áéá í ááí áöí öí ö öáóö í éééü áöçö ááöí öáí öí áöü öñáé ö áöñüðáúéü öýóçí á Ýáéñéóçðö í í í öü ö í EMEA óö í áöý-áé öþ ñáóöðö ö ááñé ö óáéöüí áðééáöçöþöüí í ñááí éóí þ í . É áéüóí ññü áöýöçö áöéÝöáí áéÞ áéöéáé áÞ áé áöáí þí üí áéáöçí öí óöþñéÞ ö öé éáéáöñáéáé þ öðñí áö éí áéüí áöö áéáöçí áí áö éüðöçö ö öáöñüðáúéí öýóçí áö öéáöí ö Ýö ðö2001.

Ç í áöáñýéí éóç ö öóööþí áö öüí öéþ í óöáöýéç ö ö 1998 áöí öéáÞéáí öÞ áéáöí í Í ñááí éóí ü . Í á öç áí Þé áéáöçöá öñüðáúéöá ðéöñí öÞö í EMEA Ý-áé ðéÝí í é áóöñáé Ýí áí ç-áí éóí ü í í öí Þ ö áöí öáðéöñÝö áé í ááí öí áöüöñáé ö í Ýééí í í áí áááéýöçñç óéáí öñéü . Á éáöçñí ýí á öç á Ýöí áöÞ í áöí áóö ö á-ñí ö á ööðñí óöí é áéÝöí áöáéáöí í öñí óáé í ñéóí ü éáé öç ááéöóö öí ðöç öüí á áöáí þ í éáé öí í éáéýöçñí óö ö í éóí ü öüí öñí áñá í í öüí áñááöñí á öçí Á öñüðáúéü Á ðéöñí öÞ áéáöí óö öýñí í öçðá öñüðáúéö, í öó çö

Öí öñí óöðééü ö öí ñááí éóí í ý óö Ý-éóá í á éáöáöí ééáé öñí óöáöðñí óöí é áéáöéáé' üé ç öç áéí ñéáéáöí ö 1998, öáñí ö öí áüí áöüí öñí óéÞö áüí éáé öçí áýí çóç ö ööüñö öá ñááöñö Öçí áí öéÞ óö áéóöí ñí ööþñí á ö áááí í öüöö öáñéóóüöñá áöü öáí éóí í Ýéç ö í öðñí óöðééí ý óö í áöéÞ áí óöçí öñáéöéþ öéí öí ðöç öçðöñö ö áí öéñöçöðöí éí öéÞ öáéá-áñéóçðö Í EMEA áÞ áé Ýí áí üí í áöü öáóö é-áñöí öóö é Ýö ö ö áöñüðáúéü ó ýóçí á Ýáéñéóçðéáé í á áö-áññöçöç áéáöñöüóáÝí á áö áí üí áí í áí áéáöýñí í áé í Ýñí öö öüí áé í ééþ í áñ-þ í áéáóö í áö-þ ö ööçöç öñö ö áí öéñí . Ö áí öýéç áéáöí áöñüðáúé ü öýóçí á áéáöçí áí áööí ééóç öüí éáéýöçñüí á ö áöþ í öççñáóéþ í áéáöç á çí üóéáöááÞ á éáé öçí öááöñöüí áö þ í á Þ áé öñí öáí Þ . Á Þ áé áðñöçöçöçí áí öéü óö ðéáÞéí í öí éí ö

Þöri á í áæi í æi y æYá=i öãðéá uóáúí í á ll eei öðá eáè í p òáí ááí ùñéoi Yí í öðñö í éóöei yòöí ñáñ

Í é ðeçñi öi ññöðñi öö öðáè áí áñ öi öðáðáááèi áðñöóö ÷pñi öðöááñöéá ö ei éí ù óí Y-éóá í ááæöþ í í öá éáö ö 1998, éá éáñáí á öí Yí áñ ç éáéö öñáñööðá áéöúí Yí çöóö óáèñ áöö 1998 öi öðñúöçñá ðñúóááöç óá Yí ááçñýöñi öí ói áááñll öúí éáé áèùóóp í (<http://www.eudra.org/emea.html>). Á öú áðí öéáñ Yñi ööúí öñi óðáá éþ í ö í ñááí éoi í y, ùðáí ùðöí éöí ééöoi éei y öi ñYá öðá Á , áéáí ááí ööí éñéé áßö öòáí ll áéáðüéúí öúí áöáñúí .

ō ōđñī ūūī ō ōāēāđñī ūūī ōāđī ōāāēñīḂçēā í āđī āđū ā ēī ēūāçōç āđū ō í EMEA ēāē āđīḂçōō ā ōç āēā ēēāđñī ā í ēāāḂōāī āāī pñēōçō

É āp ōāēēñāī āḂçāī āī āí ūī āí ç Yāēñēōç āđū ō Ōō āī yēēī ī nēōī Yī ūī ōñī ōī ōī ēpōāūī ō ūī āçī ī ōēī īī ī ēēpī āēāđī āūī ō Ōē āī ī ēōī ī y (Ā Ī Ē) āñēē. 2309/93, ō āēī ēēçōēū ōō ī āī yēēī ōō çpīçōā ī áóō āī ōēāōāōō Ā ōñūđāēū Ā ēāāēōēū Ōō Yāñēī ō=āōēll ī ā ōç ī āēōāūāp ōñī ōī ōī ēpōāūī ōō ī āōūōñēēū ī ēēī īī ī ēēū ēāī ī ēōī ū ō Ō EMEA ōī ōē āā ōēōñYōī ō Yī āī ēēī īī ī ēēū āđūē āī ā (āē. ōāñīll ñōçī ā 8).

Ōēēāççōī āōāđī ōāī āđī ōōçēāī āđū ō āēī ēēçōēū ōō āī yēēī ōāñēēll ī āāī āī ōāōōēll ōāñī āēāōēll ōñī ūūī ōāēāē ōāñāōñū ī Yōñāāēāōç āēāđī ī āēā.

Ā đī ōī ōāēōō=āōēll ī ā ō ī ōñī ūōī ēī āēōī ū

ç āāāāāūōçōā ūī ī ēēī īī ī ēēpī ōñī ī ōēpī ō ōī ñāā ēōī ī y ō 1998 - ēōñīḂōēūāū ē āē ōōñīpōāūī ōōçī āēōāūāp ōçōī āōāññyē ī ēōçōō ōōōōōī āđ ōūī ōēpī - āḂā ūōā ōī ōēāōī āō ēyñēī Yñāī ō ōāēī ēēçōēī y ōō āī ōēḂōī āāđēēāī ōñūē āḂōā ççōī āōāō=ā ōēll ī ā ō ī ōñī ūōī ēī āēōī ū. Đ āñēēpō āēōōūī ōñī ūōī ēī āēōī pī ō ōī ñāā ēōī ī y āđū ō 1996 Yūōō 1998 ōāñī ōēll āī ī ōā ōō ōāñīll ñōçī ā 5.

É āđūđēī ōçōāī ūī ī ā ūōçōōō ōĀ ōñūđāēī y Ā ēāāēōēī y Ōō āāñḂō, ō āēī ēēçōēū ōō āī yēēī =ī ñpāçōā āđāēēāp ōō āāī ēēū āēāō ōō ōō=āōēll ī ā ōçī āēōŲēāōç ō ōđñī ūōī ē ī āēōī ī y āēāō 1997, ēāđī ōç ōō āāñḂōp ō ōçōō2āōā āēāī āñḂō 1998. Ā ōāēēāp =ī ñç āpē çēā āđīḂçōō ō ī ōñūēī āī āēāō ī ōñī ūōī ēī āēōī ū.

Ī ōōī ēēēūōđñī ūōī ēī āēōī ūōyōī ōō31,9 āēāđī ī ī ōñīḂī ECU āēāōī 1998, ōī ōāāēñīḂç ēā āđū ō āēī ēēçōēū ōō āī yēēī ōōō3 Ā āēāī āñḂō 1997, ōāñYī āēī ā āī āđī āēçōō ç ōāñī ōçī Yāēñēōç ī nēōī Yī ūī ī āōāōī ñpī ōēōpōāūī āí ūōōō ōđñī ūōī ēī āēōī ī y ēā āyī ōō ōēçñūī āōēpī ēāē āēī ñē ūōēpī ōñī ūōī ēī āēōī pī ōī ōāāēñīḂçēāī ēāđī ōç āēll ñēāēāōī ōYō ōō

Ī ē āyī ñōī Ḃāēōō ōđñī ūōī ēī āēōī ī y pōāī āōāñāççōōōēōñīḂōēūāū ōçōēāē ōōñçō çōçōōī āōāññyē ī ēōçōō ōōōōōī āđ ōūī ōēpī . Ā ēāēēūōñā ō āēī ēēçōēū ōō āī yēēī āpōçōā āđēōñūōē āōā2 āēāđī ī ī yñēā ECU āđū ōçī āñī ūā ēāāēāō ī ōñī ūōī ēī āēōī ū āñ= pōçōā ōñūđāēpō, ī ūōçōāēāī āāī ōōōāī Ḃāē ō Yēēāēī ī áóōāđñī āēāđūī āī āYōī āā āđū ōāōŲēç, ōī ōū ōī ōāāēñīḂçēā ōōāōŲēç ō ō1998.

Ī ōñī ūōī ēī āēōī ūōyōī ōō41,35 āēāđī ī ī ōñīḂī ECU āēāōī 1999 āāēñīḂçēā āđū ō āēī ēēçōēū ōō āī yēēī ēāđī ōç ōō āāñḂōp ō ōçōō2āōā āēāī āñḂō ç ōō āēōō ñīll ōçōē ī ēī ūōçōōōī āēpē çēā ēāđī 1 āēāđī ī ī yñēī ECU ōā ō=Yōç ī ā ō āđū ōī ōāḂā ççōçē āḂāñ=ēēll , ōōā13 āēāđī ī ī yñēā ECU, ōī ōū ōī ōāī ōōōāī Ḃōçēāī Yōū ōñūōē āōūī āóūā ūī āđū ōŲē ç ēāē āēī ēēçōēYōāđēāñyī ōāēō

Ī āđī āđū ōēēçñYōāēāđñāī āōyōāēōōō Ā ōñūđāēū Ē ī ēīī āī yēēī ēāē ō Ōō āī yēēī , ī EMEA āđī āY=ōçēā ōç ēYōđēōç ō ōī Yī ōēāī ī ēōī ī y ōōō14 Ā āēāī āñḂō 1998. Ī ēāī ī ēōī ūō(Ā Ī Ē) āñēē. 2743/98 ō ōōō āī ōēḂōōŲē çēā ōā ēó=y ōōō21 Ā āēāī āñḂō 1998 (Ā Ā L 345, 12.1998, ōāē. 3).

Í í Yí òeáí í í eóí ù òáeóll ááe á yí eýñeá òáeé ááYò, Yí á á òeí òeí òeáe Yí á òeí òáeá á òeó òeí í í eéYò ò áí òeYò ò òeáYí í í eá á ò ò òá òeó òeí í í eéYò òá òeí ò Yò. Á í á ò òí ó á ò ù ó òeá òí yò í òí òeóí Yí ù í ù eé ù í òeí í eáe Yáeí á í òeóí Yí á ò ò òí òí òí ePóáeò. Òí í Yí eá e á ò ò òeí í e á á p óáe ó ò í í òáeí eóí ù Yí á ò òeá á ò ù = ò çì á á í òeú ù ç: á í eóí ù áeá òí í Yééí í. Òí Á ò ò òáeú E í eí í áí yééí áí Yò ò á òeí á òeé ò òá òí ó í á á ò á áí á ò òáe ò í E á í í eóí ù ò 2001, ó ò òá òeé á áll í í í eá ò ò á ò á ò ò ò e=á ò á ò ò ò í EMEA eáe ò òáe í e eYò á ò = Yò òí ò á òí òí yí ò òá á ò ò í á ò òí e í òí òá ò ò = á ò òí í eá í á ò eáe òí òá òá ò ò á á ò ò ò á ò ò á ò ò á ò eá eé á ò eí í.

Á çì í eóí í í í eéú ò Yéáá = í ò

E á p òáeé ò á ò á òç Yáeñeóç á ò ò ò Á ò ò ò áeú E í eí í áí yééí eáe ò Ó ò áí yééí ò ò í ò ò ò òá ò áeá ò ç í á ò á ò á ò ç ò ò ò á ò ç í òí eéí í í í eéí y áeYá = í ò ò eú í ò ò í òí òí òí ò Á Á ó ò ç Á ò ò ò áeú Á òeí í ò p, í ò ò í ó ò ò eí ù òí eéí í í í eéú òáeá eáe ò ò ò òí òáeí eóí í y C laus Christiansen, á eá ò ò ç óá ò ç e Yòç òí òeá ò ò 1998, í áeí á Yí á áí ç è ù. Ç Yáeñeóç á ò p í ò ò í ò ò á ò í á í Yí á eá ó ò ò á ò = Yò ò ò 1999 eáe á eá ò ò òí yí eáe ó ò áí Yò á ò á ò ò í á ò ç Á á í eé p Á eá y e ò ó ç Á çì í eóí í í í eéí y Á eYá = í ò ç òá ò ò ò áeú p ò, í ù ó ç òáeá í á áí á ò á eéó òá ò ç í í áeí í á ò á ò á ò ç.

Ç òí eú ò ç òá ò ò í ó ò áeá p í ó ò Y = eóá í á á eá ò p í á eá, á í p í á ò eé í ù ò ò ò í ó ò áeá p í òí òáeYá = e ç eá í á eá á eá eé á ò eé l P - óá á eé l = eó ò ò ò á ò ò ò ò ò á eó ò eé eé l ó ò l èí á ò áí á e p e ç eá ò á ò ò òí ó ò ò 2 % eá ò l ò á ò eç òí ò Yò ò ò Ó á á ò ò á ò l í í eóç í á ò ò á ò ò ò ò eéí y ò ò ò ò = í ò ò í e ò á ò eó ò ò ò á ò ò ò áeá Yò òí ò ò í á e p e ç eá í ò ò í ò Yáeñeóç ó ò á çì í eóí í í í eéú á eá á eá eá eá ò á ò á eá p e ç eá í áí ò ò ò 5 çì á ò p í, í á eá ò ò á ò ò á ò á ò eé ù í á ò ò á ò ò í á Y = í òí á eá eá ò á ò á ò e á ò á ò ò 2 çì á ò p í.

Í ánnéi úðúar í Yúí áðróáúar ðí öðri áeþe çéar óðí ðeáðeí ðúðeáí ðneþðáéáééáðí ðeáðí ðí 1998 áðáð ðáúí í eí ðí á áeáðí í ðí öðni çáí yí áíí öYö öð, áí þ áð þe çéá öçí áí öell í cúnð ðáñááðíððí öðni éyððe áðú öç á áeáðñçöç úar éáí ðneþ í ááþé í eðe eí ðí ñáðí Í ánnéi úðúar ðí ðí ðí eþróáúar öyðí ö í áð þe çéá áðíðçðéóè çðí, áí þ í ánnéi í úðúar ðí ðí ðí eþróáúar öyðí ö í ðáñYí áeí á óçá áñúð í é =ñí í eéí ðóú=í é áðáí áñááðíððí öðí öáðí öeí yí ðí öeyñeí öðá áðíðçðéóè áí öçðúar éáí ðneþ í áeáééáðéþ í áðeöy=e ç éáí áeáúeáðððéðáðéð.

Ç í ñáll í úöç éáð ðí ðáñeá=úí áíí ðúðáéáééáðíððáðeóç í í eþðáí Yáççððþñí á áí öeá ðáíí óççðróáúar óá óç ááñell óáeðçðí eí í Yeaéáðeáé ll öðáðóç ááñell óáeðçð CPMP. Öç á=áðíðáeéþróáeðçðáðíðáéþðá çí úóeáðYéé áðçðé eí eüáççððáðáá áð áñáðíððáðeáí áðñí óáþ óí ö í áááeyðñç áeáðí í áeáóç í áðeóç í í eþð all öç úar áí úí í áí ðróáú í öçðCPMP, ðYñáí öçðááeðúöçðçððí eüöçððçððáñáðçð çð= áñáeöñeóðeþ í ðñí ú úí úar éáé úar áí çí áñúðeþ í áí öyðúí áeáðí öðáðé áí áðí.

INSERT GRAPH

Ááíeþðáíí öáðáí öáðáí áñááðíððeáí ðneþ í áðróáúar áí úððí ö EMEA
 Í Yóí ðáñéi úöçí áñþ í
 Áeðróáeððí öðí áeþe çéar óðí
 óðí á eí ðí öYðáçá öçðYéáí öçðçðáí þí çððí ö EMEA
 Öðí á eí á eí eüáççðçð

* = =ñúíí ðí áðí áðú öçí Yeaí öç öçðáí þí çððí öY=áé í áeúe áðáðð35 çí Yñáð(áeúúðáéá áeéáðeþ í í á áeúóóéell ðñí áeþí áçáþ áðáí áí áðí óáeðóç CPMP)

Í ánnéi úðúar ðáñeððróáúar óððí ðí ðððþñí á þpöçöç éáð ðáñí =þ áðeóç í í eþð í óðí áí öeþ í áð þe çéá éáðí ðí 1998, í á áðí öéáðí áççí çöç ö öcúnð ðáñááðíððúíóí á éáççí Á ðeðí ðþ Ö áñí áeáöeþ í Éa eí óeáçáðí ll úar úóí éáé áeáççí í í ll á á.

Ç éáí ðneþ áeáééáðíððáð=í eáðáé óç þe úðí á áí áñáöell eáeíí úí áðáñí áeáöell ðñ í úúí öá áðá áeí ö=íí eí áeéYöar þróáeðáðá í YáðáñáðeYóí öáðá Á é öyóáúðáççóí é áí þróáeðí ðí ñáðí ááðáá áðúeðáí Yáðúððñí ððí í öñúðí áñll öçððí öðþ í áóçéóðí yí í Yá ðáúáYáeá=ñþóç óá óí ááñYáðe Yí áeáðóððí ðí ðáðí é öçí áñeí Yöe áñáðáðáðY=í ö ðáñ eí ñeóí Yí ç áðeöç=ðá. Í ñeóí Yí áðñí úúí öáááeñíðçéar öðú áí áñáðeYóðö e þeáðeáé áðá ö yí öá í Yñáðáñáeí eí ye çöçðáðú öç CPMP. Ç öáñí áeí áðááñýðí çöç Y=áé eáéáðáñç öçí áðíðáeáí ááí áðáéðáçá ç áñþáí ñç áí ááí þnéóç áðñúí ðúar ðáñáí áñááþé í éáé ç á ñþáí ñç ðñí áeáí ðí ðçöç úar áðáááeí áðþ í ö öðí Yá öçðçáðáðeáé úar áðé áí þ í.

Í EMEA áð=í eþe çéá áðíðçðí á öçí áí ll öðí ç ðááeáðneþ í öáñí áeáöeþ í ðñí úúí úú í, öç ááeðúí Yí ç ðeçñí cúnçöç ðñí úúí úúí áeááí öí eéñí áeáeí yððáñll áí í öð ('áí öaerí ö eéll') éáé öç =ñþóç öeéþ í æúeþððñí Yeaöççðáeáççí ðáñáúáþ öáñí ll eúí .

2.2 È áéõ òñáñá òçòCPMP

Òí í Èáí í ðí ñéí 1998 Ýáéí áí áéí ñéóí í Òí áéþí òçòCPMP áéá òç à áýòñç òñéáò ðáññáí òç òCPMP (1998 - 2000). Óáí Ýáí Ýéç Þòáí ðÝí ðá. ¼ éáòáíí èéáí Ýéç óóí Ýéóáí éáé èáðí òç à áýòñç ðáññáí (áé. ðáñíí ñòçí á 2 áéáéáðòí í Ýñáéáò). Í éáé çáçòò Jean-Michel Alexandre áðáí áí áéÝáç ðñúáá ñí òéáé ç Á ñ. Mary Teeling áí áéÝáç áí ðñúáá ñí òçòCPMP áéá òçí ðáññáí 1998-2000.

Ç CPMP á Ýé-òçéáí á í ááí èç èýðç ò è Ì í áðí óòò 30 Óáðòáí áññáí 1998, òçòá ñ. Susan Wood, í Ýéí òòçòCPMP áðú ò ç í Ì í Ýíí Á áóññáéí éáé ðñí Ýá ñíí òçòòí Ì á áòáñááóñòò áñí áéí áðáñýðí çòçòòçòCPMP. Í á òçí áòéáññáòçòòáí ááññáòçòòçòòí èí í Ýéáéí òçòòí òí èòúáññáí ò ç CPMP áðÝá ùóá òúñí òí Þòóóááðéòáýáí áóáéáé óòçí áí Ýé-í òáóóáé óóí ñíí òçòòçò á çí ùóéáòáññáí á éáé í Þ ò.

Á ðú ò í Èí ýí èí 1998 è áóðòñòçéáí éáí Ýááí í Þ éáé í ñáíí í ùóç òúí óóí áá ñéíí óáíí òçò CPMP: í é óóí áá ñéíí óáéòçòòí èí í ÝéáéáðòçòCPMP áñ-ñáí ò òçí Óññáéé óóí áñ-ñáí ò ùòò çí ð Ýí ðòçòòááí í Ì á áòçòCPMP. Í é óóí áá ñéíí óáéòðáñíí-Þòáðéóòçí í í èéþí óóí áí òé þí éáé Þ òéáé í é óóí áá ñéíí óáéòçòòí Ì á áòáéáòç à éáòéúéóóç òçòòáí í éááñòáí ááí Þ ñéó çò(MRFG) áññáé ðñíí áñáí í áóóí Ýí áòáéáòç Á áòÝñá, í á áðí ðéáóí áí á áðí çáýááòáí í ð í éáé Þ ðíí ðá ééçéí áðééí èòç òúí òúðúí óóí áá ññáòçòéáé í á áðéòá-Ì í áòá ç á éáé áóéí ù òçòáòúí áí ðáéñí áí Ì í ùí ùí .

È áí òñééÝòá éáí èéáóñáò	1996	1997	1998	Óýíí èí 1995-1998
Á éòóáéòòí òðáñáéÞòé çéáí				
Ì Ýñí òA	12	20	12	177
Ì Ýñí òB	23	40	33	
Á ðí óýñóáéò	4	5	19	30
Áí Þí áòòí óááéññáçéáí áí Þ ðñíí úúí				
Ì Ýñí òA	14	6	11	103*
Ì Ýñí òB	15	19	30	
Áí Þí áòòí óááéññáçéáí áí Þ í òñá				
Ì Ýñí òA	11	6	11	80*
Ì Ýñí òB	12	13	19	
Óñí ðí ðí è Þóáéòçòðí òí				
Ì Ýñí òA	14	57	50	294
Ì Ýñí òB	13	52	108	
Óñí ðí ðí è Þóáéòçòðí òíí				
Ì Ýñí òA	3	19	26	130
Ì Ýñí òB	13	28	40	
Á ðáéðí óáéòéáé óóí í ðééÝòáéòóáéò				
Ì Ýñí òA	3	32	11	54
Ì Ýñí òB	2	2	4	

* óáóóé-áñááòðí ðáñééáí áí í í ò áñí çòééÝòáí Þí áòáéá 3 ðñíí úúí óá, óáí ðí ñáí á ðñíí óòðáýí ò 2 í òñáí

À éóçãçð

Ói 1998 à eí ññ òçéá àéóçãçðéá óç àéóçãçðéá áçðóáéòðí òá ãðñí òððáçá 32 à ñáòéÝòí òñðç éóí ññí ðçì Ýí ç éáçáí ì Þì àçá ý òuí ì àèþí àí áòçéñòçéá áçððí çá òáú ò òáò ýí òðí áðñí òáÞí ç òñáéòð ðóóáñéòáí áééáéòéÝòéýóáéò.

Ð ñí Ýéáòç áí ãðñí òððáçá	À éóçãçð		Ó ç àéóçãçð		Ó ýí eí
	Ì Ýñí òA	Ì Ýñí òB	Ì Ýñí òA	Ì Ýñí òB	
À Ýéáeí	0	2	1	1	4
À áí Ñ	1	0	1	1	3
Àáñí áí Ñ	2	1	2	3	8
Eéèì á á	0	0	0	0	0
Éóðáí Ñ	0	4	1	0	5
ÀáéèÑ	2	4	0	3	9
Éñéáí á Ñ	0	3	0	1	4
ÉóçéÑ	0	1	0	2	3
É í çáí áí ýñáí	0	0	0	1	1
É Ì òú × þ ñáò	1	2	0	4	7
Á çòñÑ	0	0	0	1	1
Ð í ñò ááéÑ	0	1	0	0	1
Ó éí éáí á Ñ	0	2	0	1	3
Óí ççá Ñ	1	3	1	5	10
ç í ùí Ýíí Á áòÑáeí	1	1	2	1	5
Ó ýí eí	8	24	8	24	64

É áéç òñáéèì áçððí áòá

Ói 1998 ç í í Ì á áòç Ý-éóá ãðñí òðì è áéÝòçðéáðáñí ð Þ í í eéþí , ñò ì éóçéþí éáé áéáééáòéþí óò áí çéþí ðñí òç CPMP éáé òòí Ì á áòáñááòñòçðéá þ òéá ò òáò ýí òò Á çú Ýáeí á éá Ñòí Ýòú çòí áááéýçáñçòáí Ì ðò çòðñúòúí áéáééáòéþí è áéç òñáéèì éáé çòá eí ñáì Ì úòçò70 óç áá ñéì óáúí ðñéí áúú ççí çòí áí èþ çòáíççòçò. Ó í í Ýí áñéí 1998 á ùé çéáí í Ýáò "éáçá ç ðñéáòáñá í Ýòò ò EMEA ðñéí áúú ççí çòí á í èþ çòáíççòçòáéá ñ Þ óáò çòçéáí òñéèþòá éáééáòñò" (EMEA/H/38179/1998) áéáðáñ í ð ðáñáòñú áí Þ è áéáò.

Ó ýí òúí áí á ççí "áí áéí Ñ úòç çòá ðéòí ð Þ òò-á çéèì ì á òá éáééáòñò-í ñ Þ áçòçòèí é íí çéþí á áéþí èçéèí çí ññòáéáòáñí áéáòéèì ðñí úúí çá", (À Á C 229, 22.7.1998, óáé.4), í EMEA áí Ýòò á í éáééáòñòáéááí úòò ðí èþóáéòò-á çéèì ì á ççí ðáñì èççç áéáí í í Þ ðñí úúí òúí ááéáñéí Ýí úí óò ðéáðéí çòéáí òñéèþòá éáééáòñò. ç áéáééáòñò è çéá óá éó-ý óòò20 í í áí áññ ò1998 éáé ðáñí çéèì áé ðáñéçðòéèì çááÞí áòáðí òðñÝðáé í ááéí eí ç Þ óí ç í é ðáñì èççéí é áéáí í á Ñ áéáòñí úúí çáááéáñéí Ýí áòò ðéáðéí çò éáí òñéèþòá éáééáòñò Ói 1998 ðáñáéþòá çéáí 258 áí úòò ðí èþóáéòÁ ðú çç CPMP ááéñ Ñ çéáí çá áéúeí ç á Ýáñáòáéáé í á Þ áçòçò.

Á néè í úòáí ááí ñí ò	Óíèí ò	É á áóç ò
CPMP/040/98	Position paper on voting in the framework of the discussion and adoption of CPMP opinions	Á áèñßçèá ò í Û ñèí 1998
EMA/SOP/001/97	Standard Operating procedure on referrals in accordance with the provisions of Council Directive 75/319/EEC in the case of safety concerns related to medicinal products marketed in the European Union	Á áèñßçèá ò í Á òñèí 1998
EMA/SOP/H/001/98	Standard operating procedure on the release of assessment reports to applicants / marketing authorisation holders	Á áèñßçèá ò í Í èç áñèí 1998
CPMP/328/98	[Guidance paper on the acceptability of trade names for medicinal products processed through the centralised procedure]	[Á èá ùè çèá áéá á éááí çèá ýóá è ò í Á òñèí 1998]

ç ei éri ãep lã áéá êõëi ãi ñãðãéá ãi Tasmar (õ ei éãúí ç) õi õãñ=éëll äãññçêã áéáó ã ðëçñúí áõep è ãñãðãñçõõ úõí õõ õ Parkinson, áí áóõl èç èã p òãõí à áãç õéã úõ õã í õýç ááí õãñõñí ýóáí úí èé á ýí úí õçò=ñpõçò ð ñí àepi áããõí õó=ãõñí í õã í à õ Comtess (áí õããõúí ç), í ì ç=áí éõí ùã ñll õçòõ õi õi ß õãñç á ðãñúí í ei òí à àéãññí í õç òõ èéãúí çõ í à Paçóáí áõñçõõõçí áéõãúãp á éãõí ñãõep í ðñí áéáí õi èçõep í óõõõl óãúí . Õi Mabthera (rituximab), õi õããññçêã áéáõç è ãñãðãñçõõ ñéõí Ýí úí í ñõp í èãì ò pì áã ò õõpñí à áõñçõõãí õéãññí áã çí Ýí úí ðãññí ñéõí p í ùõõñí òçç=ñpõç . É á óõ õã ýí ðãññõç óããéã ùè çéã áõõ õ í EMEA í éãã pèùõç õýõí õõí õã çí í óéãýè çéã óõç è Ýõç õ õí ñãáí éõí í ý óõ Á éãã ñõõ .

Í ì Ì á áãñãõñçõõ áéí õ=íí èí áãñ

ç Í ì Ì á áãñãõñçõõ áéí õ=íí èí áãñ (BWP) í à õñúããñí õ í éã çãçõ Giuseppe Vica ri, óõ äãññãá í èçp õí ñýõõ 1998. É áõõ õ Ýõ òãõõ, ç BWP áí áéí èí ýè çóá í áõãñý=á é áí áéã éããõ Ýí ç õ=í éep áí pè áéá óõç CPMP úõí í áã ñll õõãõõóãéõõí õõõí áll èéí í õã óõ í EMEA. ð áñãó=ýè çéáí áõñçõõãáí èéýõõõ áí õéýõõ=ãõëll í à õçí ðãñãéãõp éã õ í Ýéãã=í áéí õ=íí èí áéep í éã áéí èí áéep í õãñí áéãõõep í ðñí úúí õáí , óõãí õi ñãðãñéé áí áll íí í õã ðñí úúí õáí à áll õç õí áã á éãé õí ðëll õí á éãã p òéãé áí í õí èí áéëll ðñí úúí õ á

Óõõ15 Éáí í õãññ õ1998 á éãí p=è ç Ýí á õ=í ééú ãñããõõñéí á éãé í p í àí ðãññí áí ùí úí úí áé áõõí áõãñí õéýõõõí áãp á áéõããéããõãéí õll è áéãõ(Í ÓÁ), õi õõõãéepè çéã õúõ õçí áãññ á õçõõpmp, áéáí á áí áõl óáé õõã éãé ýõéí áõõèçñí õí ñãðõó=ãõëll í à í éáí Ýá ðãñãééããp õ çõí úõí õ Creutzfeldt-Jakob (nv-CJD) éãé ó=ãõéýõõl ÓÁ . Óõõ25 Ó äãñí õãññ õ1998 ç CP MP áí Ýá ùóá í éãã pèùõç è Ýõçõõ=ãõëll í à õç nv-CJD éãé õãõãñí áéãõõëll ðñí úúí õáí à áll õç õ ðëll õí á (CPMP/201/98), óõçí í õi ñãðãñééáí áll íí í õã óõõõl óãéõõí õãõí ñí ýó áí õõãí Ýñããéãõõí õõñýõãé í áãññí õ óá ó=Ýõç í à õãõãñí áéãõõëll ðñí úúí õá óá ðãññõõ ùõç õi õí áõããí Ýõõñãá á éãõéóõé áãñõõ í é á ùõõõpõãí Ì õí í áõí õõll ó=íí õí áõõ nv-CJD.

Á ðéðéýí í , ç BWP ðñúõéí á õçí áí áã ãpñçõç õí õéãé í à çãçõéí ý õõí í í pì áã òõçõõ CPM P ó=ãõëll í à õçí áéã=éõõ õí ñçõç õí õééí á ýíí õí áõl á í óçòõúí ðãñãúí úí õçõõõí áãp áí õããéããõãéí õll è áéãõõúí ãp úí í Ýõõ õãñí áéãõõep í ðñí úúí õáí , ç í õi ñããéã ùè çéã ð ñí éãéí Ýí í õí áõí õéýõãé áí õéãññí áí áéããí õãýóãúí . Í é óõõõl óãéõõ(õí õããññçêéáí õ í Á áéýí áñéí 1997) áéáõçí ðãñãúãp ðãñããp áúí ãúééí ý èõíí õããéã=ñpõç óã õãñí áéã õõëll ðñí úúí õá(CPMP/BWP/1163/97) éãé p òéãé í é óõõõl óãéõãéáõç =ñpõç õçõãéããññ çõõã õãñí áéãõõëll ðñí úúí õá, áí óúí áçp è çéáí óõçí ðñí õéí úí áí ç áí áã pñçõç õçõ'éã õõõõõõõõñéãããã ñ òõl ÓÁ . Óõ í õí Ýá áõõ, ç CPMP õíí óõñéí á áõñçõõçí áll áéç á éãí áããpõãí ùõõ=í ééí ý áñããõçññ õí áõã ý õçõõ CPMP/BWP éãé Ì èéúí áí á éãããñúí áí úí í áñp í áéáõçí áí õãéããp úí á éãé ýõéí úí ðëçñí õí ñep í õí õãõí ñí ýí õçí ðñúí áí ó =ãõëll í à õõí áé úãí õããéýã=íí õã áééçp í õçõl ÓÁ ùõõñí òõõõéé áí Ýõãõãñí í áýõãõçp í óã õãñí áéãõõëll ðñí úúí õá.

Õí ðñp õí õ=í ééú ãñããõõñéí õí õ EMEA áéáõç áí í éã éãép è ãñãðãñçõõ ðñããáí áã õí èpè çéã óõõ23 Á ðñééñ õ1998. Óéí ðúõãõõ ý õí õãñããõçññ õpõã í ðñí óãéí ñéõí ùõõñí õãñã éí õõúí , ç á éãõéúéõõç õçõõõñí úãí õí Ýúí éãé áéõéá í ãññúí è ãñãðãñçõõ óõñãõçáéep í éãé ç áí áã pñçõç úí éãõõõõõõñéúí áñãá í p í áéáõç áí í éã éãép è ãñãðãñçõõ . Í áõã ý ó

Úí í áð=úí úí óðí ãñááóóñéí óðí ðáñééáí áll íí í óáí áí ðñíí óúðáðòðí òÁ òñúðáúéí ý
É í éíí áí ðéð ò ðéðÁ òñúðáúéðòÁ ðéñíí ððòéáé ðòéáé í Ýéç éá áí ðáéñíí áí ðí í í áòðò
CPMP, úðúòáðñéçòéáé áí ðñúóúðí é úí áéí í ç= áí éð í , áéáá çí áúéí Òéáé áí ðñúóúð
í é úí í í ð á úí áúé áí ð í . Í EMEA áéí ñáí í úóá Ý á úñíí ò áéáóçí áí ðééááð áðéóçí í
í ééð í ðéçñíí òí ñéð í éáé ç óðéðóç áðáðéáóá ðç áí óç áéáóçí áí áí áéðáé áí áí ðñéçòç ò
úí éáðò ò ò ðñéúí áñáí í ðí áéáóçí áí í éáéáéð è áñáðáí.

É áúðéí áéðí áð òçòí í ð á áúé ááúééð óçòçòá í éáááòáí ááí ðñéóçò, ç í í ð á áñá
áúéáéáóçí áéí ð=íí éí áíáðáñÝó=á áðéóçí í í ééÝòò ò áí ðéÝòò=áúéí í á óçí áðééí áð ó
ðéá=ðí éð í áéáóçí áí óúí ð úóð ò ðòá áí ðáñéððééí áí áúééá . Ç óýóóóç ó=áúéí í á
óðééÝ=ç ò òéí ý ðéðáññéçòéáé=ñðóç óçí ðáñáúáð áí ðáñéððééð í áí áí éðúí óçí Á ò
ñððç, áéçñíí óçéá í í úúúí ááúú ò ðáí ðáéñíí áí ðí í í áòðí òóòí í áðááí óçí ad hoc í
í ð á áñááóáúéáóçí áññéçòç óá óçí á çóòí úí á óçí í í ð á áñááóáúéáóçí áéí ð=íí éí áíá .

Ói 1998 ááññçéáí P áèà ùè çéáí áéá á éááí çéáyóáéòáúú ç CPMP óá áéúéí ç á Yááñáó á

Á ñéè í ùòáí ááí ñú ò	Á çéþ óáéòè Yóçò	É á áóçò
CPMP/BWP/201/98	New variant CJD and plasma-derived medicinal products	Á áéññçéá ò Ó ááñí ç ñéí 1998
CPMP/BWP/921/98	Report on selection of influenza vaccines strains for 1998/99	Á áéññçéá ò Í ùéí 1998
CPMP/BWP/972/98	Viral safety of oral poliovirus vaccine	Á áéññçéá ò Í ùéí 1998
CPMP/BWP/1952/98	Position statement on Polysorbate 80	Á áéññçéá ò Í í èçþ áñéí 1998

--	--	--

Á ñéè í ùòáí ááí ñú ò	á ááñáóááí í í èþ í	É á áóçò
CPMP/BWP/1106/97	Concept paper on gene therapy	Á áéññçéá ò Í Éáí í ç ñéí 1998
CPMP/BWP/1113/98	Concept paper on the development of a CPMP guideline on comparability of biotechnology-derived products	Á áéññçéá ò Í Éí yí éí 1998

Á ñéè í ùòáí ááí ñú ò	É ááí ç ç ðñéáòáñá í Yò	É á áóçò
CPMP/BWP/390/97	The introduction of nucleic acid amplification technology (NAT) for the detection of hepatitis C virus RNA in plasma pools (addendum to note for guidance on plasma-derived medicinal products)	Á áéññçéá ò Í ù ñéí 1998
CPMP/BWP/477/97	Pharmaceutical and biological aspects of combined vaccines	Á áéññçéá ò Í Éí yééí 1998
CPMP/BWP/269/95 áí á áþ ñ çóc 2	Note for guidance on plasma-derived medicinal products	Á áéññçéá ò Í Éí yééí 1998
CPMP/BWP/1230/98	Minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via medicinal products. Revision October 1998	Á éá ùè çéá òñí éáéí Yí í Ó í ááí çéáyóáé áí èéáßáíí áéááí çéáy óáúí ç í í èçþ áñéí 1998

Ítilá aãñãáõíãõãéáõçí áðí ãéãóí áóéúõçá

Ç Ítilá aãñãáõíãõãéáõçí áðí ãéãóí áóéúõçá (EWP) õü õçí ðñí àãñãõ õéãã çãçõ Alfred Hildebrandt éã õç õõ ðñí àãñãõõ ñá Barbara van Zwieten-Boot, óõ àãñãõõ ðÝ íõõí ñÝõõ 1998 í áí ñéõí Ýí áõÝéõãõõéãã ad hoc óõ àãñéì óãõ

Óõ á-íõéãã ç õõ àãñãáõíãõ á õõì éããõí í Ì áõãñãáõíãõ, éã ìõì á õçí èí éí Píí Ì áõãñãá õíõõí CPMP/CVMP áéáõçí ðí éúõçãõ-áõéì í á õçí í ñõ P áí óí èí ãíõõñí ðí ðí éçí Ý í çõãõãéãõ Ýñõõçõãéáõõüì áõ õéãã á éãããñí ééì , í á õçí èí éí Píí Ì áõãéáõçí ééí çõéP éãé í á õçí BWP ó-áõéì í á õçí éééí ééP Ýñãõí áí Ýúí àí àí éìáí éãé õçí áí í éããéãé è ããõáíá á

Ç èí éí Píí Ì áõõí EWP/QWP áéáõçí õãñí áéí ééí çõéP õü õçí ðñí àãñãõ õéãã çãçõ José Guimarães Morais, óõ àãñãõõ 6 õí ñÝõéãã óõ Ý-éóã õí Ýñãí õõõãéáõçí áí çí Ýñõõç õí õõì ñ-í í ðí õéãã í á çãçõ èí ý õíí í í Pí áõ õõ-áõéì í á õçí áéí á éãã óéì úõçãéãé õçí áé í úóí á õí á íã éããé P õéãã õçí ðéçõõì éãéP õãñí áéí ééí çõéP (CPMP/EWP/QWP/1401/98).

Óí 1998 àãñããçéãí P áéã úéçéãí ðñí éãéí Ýí í õí áõí õéÝóí õí á õéããáíí áéããí çéýóá úí áõü õçí CPMP óããéúéí õ á Ýãããõãá.

Á ñéè í úõãí áõí ñü ò	Óçí áíãõõñí õáí Ýçãõç	É á óóçõ ò
CPMP/EWP/784/97	Clinical investigation of medicinal products used in the treatment of osteoarthritis	Á áéñãçéãã õ í Éí ýééí 1998
CPMP/EWP/556/95	Clinical investigation of slow-acting anti-rheumatic medicinal products in rheumatoid arthritis	Á áéñãçéãã õ í Ýí áñéí 1998
CPMP/EWP/562/98	Clinical investigation of medicinal products in the treatment of patients with chronic obstructive pulmonary disease	Á éã úéçéãã ðñí éãéí Ýí í õí áõí ò áéÝóáé áí õéããáíí áéããí çéýóá úí õí í éçõ áñéí 1998.

Á ñéè í úõãí áõí ñü ò	ããñãóãáí í í éP í	É á óóçõ ò
CPMP/EWP/518/97	Clinical investigation of antidepressant agents medicinal products (revision)	Á áéñãçéãã õ í Éãí í õí ñéí 1998
CPMP/EWP/561/98	Clinical investigation of medicinal products for the treatment of multiple sclerosis	Á áéñãçéãã õ í Á ðñãéí 1998
CPMP/EWP/567/98	Clinical investigation of medicinal products for the treatment of bipolar disorders	Á áéñãçéãã õ í Á ðñãéí 1998
CPMP/EWP/560/98	Clinical investigation of medicinal products for the treatment of acute ischemic stroke	Á áéñãçéãã õ í Á ðñãéí 1998
CPMP/EWP/566/98	Clinical investigation of medicinal products for the treatment of epileptic	Á áéñãçéãã õ í Á ðñãéí 1998

	disorders (revision)	
CPMP/EWP/571/98	Clinical investigation of medicinal products for the treatment of cardiac failure (revision)	Á áenßçéá ò í Á ðñßéí 1998
CPMP/EWP/714/98	Clinical investigation of medicinal products for the treatment of peripheral arterial occlusive disease (revision)	Á áenßçéá ò í Á ðñßéí 1998
CPMP/EWP/570/98	Clinical investigation of medicinal products for the treatment of unstable coronary artery disease	Á áenßçéá ò í Á ðñßéí 1998
CPMP/EWP/707/98	Clinical investigation of medicinal products for prophylactic the treatment of peri- and post-operative venous thrombo-embolic risk	Á áenßçéá ò í Á ðñßéí 1998
CPMP/EWP/563/98	Clinical investigation of medicinal products for the treatment of venous thrombo-embolic disease	Á áenßçéá ò í Á ðñßéí 1998
CPMP/EWP/559/98	Clinical investigation of medicinal products for prevention and the treatment of osteoporosis in men	Á áenßçéá ò í Á ðñßéí 1998
CPMP/EWP/565/98	Clinical investigation of medicinal products for the treatment of amyotrophic lateral sclerosis	Á áenßçéá ò í Éí yééí 1998
CPMP/EWP/1119/98	The evaluation of diagnostic agents	Á áenßçéá ò í Éí yééí 1998

Á ñéé í úòáí áǎí ñí ò	É áǎí ò ðñéáðǎí í Yò	É á áóð ò
CPMP/EWP/559/95	Clinical investigation of medicinal products in the treatment of schizophrenia	Á áenßçéá ò Ó áǎí ð ñéí 1998
CPMP/ICH/289/95 (E5)	Ethnic factors in the acceptability of foreign clinical data	Á áenßçéá ò Ì ù ñǎí 1998
CPMP/ICH/363/96 (E9)	Statistical principles for clinical trials	Á áenßçéá ò Ì ù ñǎí 1998
CPMP/EWP/563/95	Clinical investigation of medicinal products in the treatment of Parkinson's disease	Á áenßçéá ò Á áéYí áñéí 1998
CPMP/EWP/280/96	Modified release oral and transdermal dosage forms: Section I (pharmacokinetic and clinical evaluation)	Á éá ùé çéá ðñí éáéí Yíí ò í áǎí ò áéYóáé áí ðéáß áíí áéáí çáyoá úí ò í Á ðñßéí 1998
CPMP/EWP/436/97	Clinical investigation of new vaccines	Á éá ùé çéá ðñí éáéí Yíí ò í áǎí ò áéYóáé áí ðéáß áíí áéáí çáyoá úí ò í Éí yééí 1998
CPMP/EWP/1401/98 (óá ó ðǎááǎí á ò í QWP)	Investigation of bioavailability and bioequivalence	Á éá ùé çéá ðñí éáéí Yíí ò í áǎí ò áéYóáé áí ðéáß áíí áéáí çáyoá úí ò Á áéYí áñéí 1998

Í i l l á á a ñ a s o f i k o ð a e á o f i s o d l l e á e á

Ç i i l l á á a ñ a s o f i k o ð a e á o f i s o d l l e á e á (SWP) t i u o f i ð n i a a ñ k o f i o l l á Per Sjöberg o f i á a ñ k o á a y i c i ñ y o o 1998. Ç i i l l á á a ñ a s o f i k o ð a n y o a a a i a e a e e a o Y i a o o o a i t e y o o a t e l l i a ð n i e e e l e l e Y i a o a e a e a o f i s o d l l e á e á e a o a i n e o i Y i a o o a n e o f o a e o a o i e p e ç e a i a o f i ð n i a o e i s o f i k o ð a e á o f i i r e e p i o o a i t e p i . Á e a e u o a n a ç i i l l á á a ñ a s o f i k o a i Y o a a o f i a i a e a e u o o a e a e o f i Y e o a o f i o a e Y a i o o o a o f i s o d l l e á e á e e f i a Y i a o o o a o a o a o f i e a o o o f i o n e a a n a i p o o ICH (e Y i a S1A o o ICH: a i a e a e u o o a o u i i a e a o f i e a n e e f i a Y i a o o o a e a o a n i a e a o e l l ð n i u u i o a , e Y i a S1B o o ICH: Y e a a i o e a n e e f i a Y i a o o o a e a o a n i a e a o e l l ð n i u u i o a) .

Ç SWP, o a o f i a ñ a s o f i k o ð a o f i BWP, o o i a o a B a o o f i ð n i a o e i s o f i k o ð a i a i e f i o DNA e a e e a i a ç a ç o e p i t i i l l o u i o i o a o i n i y o a f o f i a i r e a e a e p e a ñ a s o f i k o .

O a o f i a ñ a s o f i k o ð a o f i SWP, o o o l l e ç e a i e a a d h o c i i l l á á a e a f i Y a o i a e u a i o o a e Y a i o o o o a o f i s o d l l e á e á e e f i a Y i a o o o a n i a e a o e p i ð n i u u i o u i , t i u o f i ð n i a a ñ k o f i o l l á Per Sjöberg. Á t i u o a ñ a s o f i k o ð a n e i a d e e y n u o a o f i o a e a e u o a n ç e Y o o o o a A , u o a ç e . i e ð e ç n i o i n k o a i a ð a n e i y i a o B o o o a n u i o i o a e a o f i ð n i u a e a o ç p o f i o a n i p e n e o f i n s u i ð n i o a f a o e e o i i y o a o e l l i a o i e i s o d l l e á e a f i Y a o n u o o a a B a o o o e Y i r e a d l e e ç e i a e a Y i a o o a e a e n e l Y i o a n i a e a o e u o n i u u i . O a i Y a o n u o o a e a a i e i e i a ç e i y i u o a i e a Y a e a o i e o o a B a a a e y o a n ç a i o a e n k o .

O i 1998 a a e n B ç e a f i p a e a u e ç e a f i ð n i e a e l Y i o i o f i a a o i o e Y o i o f i a o e a B a f i a e a a i o e a y o a u i s o d l l e o f i CPMP o a a e u e i o a Y a a ñ a s o a :

Á n e e i u o a f a o i n l l o	á a ñ a s o i a f i i e p i	E a a o o f i o
CPMP/SWP/160/98	Immunotoxicity and the need to update the notes for guidance on repeat dose toxicity and on non-clinical local tolerance testing of medicinal products	Á a e n B ç e a o o a a n i o i n e i 1998

Á n e e i u o a f a o i n l l o	E a o o o f i o n e a o a n a i i Y o	E a a o o f i o
CPMP/SWP/997/96	Pre-clinical evaluation of anticancer medicinal products	Á a e n B ç e a o f i E i y e e i 1998
CPMP/ICH/300/95 (S4)	Duration of chronic toxicity testing in animals (rodent and non-rodent toxicity testing)	Á a e n B ç e a o f i i Y i a n e i 1998
CPMP/SWP/112/98	Safety studies for gene therapy products. This is an annex to the Note for guidance on gene therapy product quality aspects in the production of vectors and genetically modified somatic cells.	Á e a u e ç e a ð n i e a e l Y i o i o f i a a o i o e Y o a e a f i o e a B a f i a e a a i o e a y o a u i o i E a i o i n e i 1998

Ad hoc i i l l a a a d o c p m p

À è ù ò á ù ò ò i i l l a a a ò à ñ á ò ò c p m p , ò 1998 ó ð á á ñ ñ á í i ñ é ó i Ý á ò a d h o c i i l l a a a ò à ñ á ò ò

ad hoc i i l l a a a i ð à e ñ i á í u i ú í ú í á e á ó á í ó ó c e ç ð e l l ò i ò i ñ ç á i ý í c e á ù ò ò ó u i á

Ò ò ù ò ç í ð ñ i á á ñ ñ á ò ò É á . Bo Odling, ç i i l l a a ó ð á á ñ ñ á í ñ á ò i ñ l ò 1998 á e á í á á í á ð l ó á e ò i ò e a ñ á e á á e á e i y ò e é i á ý í i ò ð ò i ó ó = á ò e i í ó e i á ò ç = ñ p o ç á ò p í ò u í c á ñ i á e á c e p í ð ñ i ú ú í ò u í .

ad hoc i i l l a a a ñ á ò ò c e á ó á í i ð á ñ l l á u á á

Ç i i l l a a ó ð e ç e á ù ò ç í C P M P ò í Á ð ñ ñ é i 1998 á e á í á á í á ð l ó á e ç í á ò i c e á o i á e u ç ó á ò u í ð c o p í á ò ð l e á e á ò ò u í á i ð á ñ á p á u í . Ç á ò i ó ò e p (C P M P / 1 4 8 9 / 9 8) é á e ò ð ñ u á ñ á i á á ñ á ò ò (C P M P / B P W G / 1 4 8 8 / 9 8) ç ò i i l l a a ó ð á e ñ ñ ç e á í á ù ò ç C P M P ò í E i y é e i 1998. Ð ñ u á á ñ i ò ç ò i i l l a a ó ð á e i Á ñ . Manfred Haase.

ad hoc i i l l a a a i ð à e ñ i á í u i ú í ú í á e á ó ç í á í ç i Ý ñ u ó ç ò u í i á ç e p í ó = á ò e l l i á ç í ð á ñ ñ ç ç ò u í = á ñ á e ç ñ e ó c e p í ò ð ñ i ú ú í ò

Ì á ó ð á í e ó ð ç Á ñ á Mary Teeling, á ò ç i i l l a a ó ð á á ñ ñ á 3 ò i ñ Ý ò ò 1998 á e á í á ð ñ i c á ñ á e í Ý á e á y ò u ó ç á e á ó á ð á ñ e ó ó u c á ñ á e á ð l e á e á ç ð ð á ñ ñ ç ç ò u í = á ñ á e ç ñ e ó c e p í ò ð ñ i ú ú í ò ç i i l l a a ó ð á ñ á l l ó ç e á i á á i ð à e ñ i á í p i i í á ò á ù u e á ò ò i i l l a a ò à ñ á ò ò c p m p , ç í a d h o c i i l l a a e á ó á c e l l c á ñ i á e á c e l l ð ñ i ú ú í ó á ò ò E M E A é á á ð ñ ç ò i á i Ý e ç ç ò i i l l a a ó ð á e á ç í á Ý e á ç ç ò ð i e u ç ç á ò u í á á ñ l l ò u í .

2.5

Ad hoc τμήμα αλληλεπίδρασης EMEA με αρμόδια όργανα σχετικά με την αλληλεπίδραση

Το ad hoc τμήμα αλληλεπίδρασης EMEA με αρμόδια όργανα σχετικά με την αλληλεπίδραση άρχισε να λειτουργεί τον Ιούνιο του 1998 με τον επικεφαλής να είναι ο κ. Konstantin Keller. Αρμόδια όργανα σχετικά με την αλληλεπίδραση είναι η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η Γενική Διεύθυνση, η Γενική Διεύθυνση για την Ανθρώπινη Υγεία, η Γενική Διεύθυνση για την Υγεία των Ζώων, η Γενική Διεύθυνση για την Υγεία των Φυτών, η Γενική Διεύθυνση για την Υγεία των Προϊόντων και η Γενική Διεύθυνση για την Υγεία των Υπολοίπων. Η Γενική Διεύθυνση για την Ανθρώπινη Υγεία είναι η αρμόδια για την αλληλεπίδραση.

Το τμήμα αλληλεπίδρασης EMEA με αρμόδια όργανα σχετικά με την αλληλεπίδραση άρχισε να λειτουργεί τον Ιούνιο του 1997, με τον επικεφαλής να είναι ο κ. Konstantin Keller. Αρμόδια όργανα σχετικά με την αλληλεπίδραση είναι η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η Γενική Διεύθυνση, η Γενική Διεύθυνση για την Ανθρώπινη Υγεία, η Γενική Διεύθυνση για την Υγεία των Ζώων, η Γενική Διεύθυνση για την Υγεία των Φυτών, η Γενική Διεύθυνση για την Υγεία των Προϊόντων και η Γενική Διεύθυνση για την Υγεία των Υπολοίπων.

Επίσης, η Γενική Διεύθυνση για την Ανθρώπινη Υγεία, η Γενική Διεύθυνση για την Υγεία των Ζώων, η Γενική Διεύθυνση για την Υγεία των Φυτών, η Γενική Διεύθυνση για την Υγεία των Προϊόντων και η Γενική Διεύθυνση για την Υγεία των Υπολοίπων είναι αρμόδια όργανα σχετικά με την αλληλεπίδραση. Ο κ. Konstantin Keller είναι ο επικεφαλής του τμήματος αλληλεπίδρασης EMEA με αρμόδια όργανα σχετικά με την αλληλεπίδραση.

Το τμήμα αλληλεπίδρασης EMEA με αρμόδια όργανα σχετικά με την αλληλεπίδραση άρχισε να λειτουργεί τον Ιούνιο του 1997, με τον επικεφαλής να είναι ο κ. Konstantin Keller.

Αριθμός φακέλου	Θέμα	Εξέταση
EMEA/adhocHMPWG/33279/98	Proposal for new guidance 'Fixed combinations of herbal medicinal products with long-term marketing experience' - Guidance to facilitate mutual recognition and use on bibliographic data.	Αρμόδια όργανα σχετικά με την αλληλεπίδραση τον Ιούνιο του 1998
	Comments and proposals for revision of the Notice to applicants volume 2B Parts I C1 and II, including proposal for tabular formats specific to Herbal Medicinal Products	Αρμόδια όργανα σχετικά με την αλληλεπίδραση τον Ιούνιο του 1998
EMEA/adhocHMPWG/114/98	Good manufacturing practice: Comments and proposals for revision	Το τμήμα αλληλεπίδρασης EMEA με αρμόδια όργανα σχετικά με την αλληλεπίδραση τον Ιούνιο του 1998
	Proposals for revision of Note for Guidance "Quality of Herbal Remedies"	Το τμήμα αλληλεπίδρασης EMEA με αρμόδια όργανα σχετικά με την αλληλεπίδραση τον Ιούνιο του 1998
	Proposal for new guidance: "Non-clinical testing of herbal drug preparations with long-term marketing experience" Guidance to facilitate mutual recognition and use of bibliographic data	Το τμήμα αλληλεπίδρασης EMEA με αρμόδια όργανα σχετικά με την αλληλεπίδραση τον Ιούνιο του 1998
	Notice to Applicants Volume 2A and Volume 2B Parts IB1, IC2 and III - Comments and proposals for revision	Το τμήμα αλληλεπίδρασης EMEA με αρμόδια όργανα σχετικά με την αλληλεπίδραση τον Ιούνιο του 1998
	Comments on Part 4 of Annex to Council Directive 75/318/EEC of 20 May 1975 "Clinical documentation"	Το τμήμα αλληλεπίδρασης EMEA με αρμόδια όργανα σχετικά με την αλληλεπίδραση τον Ιούνιο του 1998
	Proposal for a core-SPC for <i>Valerianae ra</i>	Το τμήμα αλληλεπίδρασης EMEA με αρμόδια όργανα σχετικά με την αλληλεπίδραση τον Ιούνιο του 1998

Yr e i c i p i , e a o d i b i o c e a i e a a e a e e s o k i a c o u i a c o d a d e e y n u o c o d a e a i Y a d a p o a e o . C a i a n a o e p a d e o o k i o c a i e e i p o a b a u d a o i d y e a o i a c o o c Y e o c o d a c o u i a c o d a d e e y n u o c o u d e a e a n u i Y r i i Y n i o c o d a e a e s o k i o a d u o i i Y i a n e i , a i p a c o u = n i i a e a o d i b i o c e a i e a a e a e e s o k i a c o u i a c o d a d e e y n u o c o d a e a o c i e l e e o c u e u i o u i o n i d i d i e p o a u i o y d i o

II. C i i l a a a r Y e a a i e a e y n e a a i a e u d o c o c o u e a e o t n a k i o u i Y e o a e u i o c i u a u i e a e o o o a b a o a e s o p i e o c o A o u o c o c o e e a a e o a l l e i o a i e a l l o o o c o c i a a n k o c o u o M R F G o i o i n a a r p e c e a o i l l e i , e a d l o u a e l l n e a e a o c o d n i a a n k i o o o c i u i Y r i o A a o e a b a o A e i e i y e u o o i E i y e e i 1998, o n i d i d i e p e c e a i i a c a u o a Y e o o c o d n i a e o e p o Y o e p o o a c o n i e a o i k i a e a o c i o n i a i e p o i e b r a a d u o a a i a e a o a n u i a i a e n l l o c i Y e c Y e a e a e l l i a e a d u o c i 60 c o i Y n a o c i 55 c o i Y n a p o c i a d a n a o a a b i = n u i i o o o a b a o a e s o p i e o c o e e a o a e e a y o d i o y a e i a , a o i n i y o a i o Y a a n a o i o n u o i e u e e i o a e d i e o u i o c i u a u i . O y e i o e a o d i b i o c e a i e a o a e n l l o n u o i a i o e p i o u i e n a c p i i a e p i a e a o c a a e o s u o c a o i y o i o i Y n i o c o d a e a e s o k i o

O i 1998 a e i n a a r p e c e a r o c i e e e l l 64 Y e o a e o d o y i r i a i e a d u e n l l o c i Y e c a r a o i n l l o i e i o i b i o a e a i p e e c o a r o o i E M E A . C M R F G a i Y o a a o i o n u o i e i e e i a e a o c i a r o i a d o d e o c o u i a e d i e o u i o c i u a u i a e a i a a a e o p o a e o a o i d y e a o i a a c o p i o u i o c i a a n e l l o a u i a e a o c a e a o a p i e o c o i a a n p i o n i a e c i l l o u i o c o d a c i u o e a d o a k i o . A b a e o c i a r o e u i a a a a c a n e a b u o o 1998 o o p n i a i e a i a b u o c o u d i i c o o o 48% o i o a n e e i i y o u i Y e o a e u i o c i u a u i a e a i Y a d a p o a e o a o y a e n e o c i a o c i o a n b a i 1995-1997.

C o c i u o c o a o u i a o i o y n o a u i a e o a u i a d u i a i i i u i Y i a e n l l o c i Y e c e a d l o u a e a e e s o k i a i e a a k i o a i a i p n e o c o a i a e i e i o a b i a d n i e a e a b a i c o o k i , u o o u o i e a e a o u o i a n e e i u d e u i i a n e e p i a o i o y n o a u i a e a o p e c e a o 1998 o a n b i o e a d l 40% o a o y a e n e o c i a o i i a n e e i u o i o e a d l o u i a o a a a e p o a n b a i .

C Y e a i o c 3 o o o o o i a o i o a i b i a o o c o 'EudraTrack' a e a o c i o a n a e i e i y e c o c o c o d a e a e e s o k i o a i e a a k i o a i a i p n e o c o d o e c e a o e p n u o a e o = y o c i 1 c i i a i a n b o 1998.

E a d l o u a e l l n e a e a o i o Y o o u e i e a e o a n e o o u o a n a e n l l o c i Y e c a r Y n a c o a r u d e n l l o c i Y e c a r a o i n l l o a e a o a a u i u e a o a e n l l o c i Y e c Y e i o d e Y i i a r a e l l a a e a o u o o c i a r o e u n u e i . I a n e e i u d e i e e c n u i Y i u i a e a e a e a e p i a l l o y d i o a n i o e l l a a o a o o i a e u e i o i o b a e a :

O c i e e e u o a n e e i u d e i e i e e c n u i Y i u i a e a e e a e p i a l l o y d i e a d l o 1998*		
	A n e e i u o	D i o i o o u
I Y a a n a o e p i o k i	35	19,6
I Y a o a n i a e a o e l l o n i u u i o a e i e i u = n c o o c o i i i s o k i o	45	25,1
A o a e d i o a e o a n a i p o	26	14,5
O a a n u o o c i a o a i u o	22	12,3

i nll áí á Ý áôá í áâéäí è áßéádl ò ì Ýóáñ ò 1999. Á èüòáóü ý, ç áóí áí ùí áí ç áí ç óó-ß
 áó-áóèll ì á óçí Ýéèáéø ç á éáé Ýóéí ùí òáñí áéáóüéç í òñí ùí ùí áéáóüééñéí Ý áóáí á
 áß áéóóá í ñéóí Ý á áß ç, éá ßüòáéáí ééñüòáñ á áß ç, Ý-áé éáóóüóáé áí áéááßáóç óýóóáóç
 ì éáòad hoc ì ì á áóí áéç í óçá ò ééñí òßòáéáóçí áí Ýóáóç í Ýúí éá áç í ó-áóèll ì á óçí áí
 áí áçððéóç ò òðñí áéçí áí ò

Ó ò òéááéí óçòðñüò áí áéáóüéç VICH, ç ì ì í ì á á, áüü óçí éá èüóçáóí óáñüðáúéí ý
 óóó í éóç, áí áéí èí ýé çóá í áí áóç-áé áí áñáll óóçí òñí çéçóç óçóáí áñí ùí éóçòúí áí áé
 óóáúí áéÝá-í óáéáóçí éáóç-çñçóç éóçí éáñéç í òáñí áéáóüéç í òñí ùí ùí ì áóáí ý ó
 ùí éýñéúí áí áéáóáñüí áí ùí ì áñç í, ç é óçá Á , óçòéáóüí áéáé úí ç ð Á .

3.2 À náoúçñéúçúà òçúòCVMP

Ói í Éarí ðí ñéi 1998 ç CVMP í àêñçóá òç á áyúáñç òñéáç è çúáñçúç. Óçúí Á ðéñí ðP àéi ññúçéá ðYí ðí Yáí Yéç. É áðò ì Yñáéò÷áúéll ì á çúóyí è áóç à ññí í óá óò ðáñll ñúçí á 3. Í éáé çáçúòReinhard Kroker áðáí áí àéYáç ðñúää ñí òçúòCVMP éáé í Cyril O'Sullivan áðáí áí àéYáç áí ðñúää ñí òáéáçúçí ðáññáí í 1998 - 2000.

À áéáòòó ðéáñéí çúòéáí òñééPòá éáé ééáúñò

Í éáóçí áí çéP áí Yééí çúò 1998 Póá ç òñí ðí ðí ñúçú çúò òí Yñí ðòB ò ðòñáñçúí áú òò òí òéáí í íéóí í y (Á Í É) áñé. 2309/93 ò òòò áí çéP òòí òáðéñYòáé çúçí òíí áí éP áçúóá úí óò ðéáñéí ò òéáí òñééí y óúçúí áú òáéáí Yáí ùnéáðí òðñí í ññí í óá áéá = ñPóç ó á ñP áóçúí òéll ò(áçé. ñP áðí òá áí ðñí í ññí í óá áéáçúçí ðñáñáúáP òñí çúP úí) éáé p ò éáé áéáñP áðí òðñí í ññí í óá áéáçúçí ðñáñáúáP òñí çúP úí . ¼ ðùòðñí áéYòáóá óò ðñ úáñáí í áñááúñòçúòðáñéúáí ò1998-99, áúú ò é áééú áPí áY:-áé Páç óò áll éáé óçúçí á yíçúçú ò òáñéè ì í y úí áçúóáúí ðí òçúí áll ééí í óá óò ðéáñéí ò òéáí òñééí y óúçúí áú òò ò í éçúçéáñééú òí Yá.

Ói 1998 ç áéí í ç:- áí ññá Yá áéí á çúçí áí ðéóò óyí ç çúòòò éáí òñééú óyóçúçí áí á çúçí áyíçúçú ò òáñéè ì í y úí áçúóáúí ðí òçúí áéPé çéáí óò í í ñááí éóí ú. Ó ðí áéPé çéáí óçí í ééèll 14 áçúóáéò áñéè ì úòðí òáí ðñí óúðáýáé ì éá áyíçúçú éáúll 55 % óá óyáéñéóçí á ò í áñé è ì ú ðí òáñá ðñí áéáçé áñáéá áúú ò Yò ò Á í ñáé áðñçúçí áóçúí áéúé áñúçú ðí ééYòáúú ò èòáçúóáéòòíí áéPé çéáí áúú áçúññúçú ò éí ðí ñááí áí Páç áðééYí áé çúçí éáí òñééP í á ú áé áí éáðñí çáí yí áí çúçí òíí áí éP éáé áéçúñll áéí çúçí ééáí í ðí ñúçúP ò òáéáçúñúéí ò ò EME A éáé çúòCVMP.

Í é áçúóáéòéáçúáí Yí í í óá óá ññí ó÷áá úí ðí óí óúú ì áçúá y òíí ñáúçéP í áéí çúçí í éí áéé Pí áçúóáúí éáé ðñí áñáçéP í áçúóáúí áéáéáéíí úí áòñí áéáúéèll ðñí úúí óáóòòí ðí ñááí áçúP í ðí ñí yóá í ááðééYí áé çúçí áéáééáúññóyí úúí áí á ò í Yñí ò B ò ðòñáñçú í áú òò òéáí í íéóí í y (Á Í É) áñé. 2309/93 ò òòò áí çéP ò

Í é 4 áíPí áòòí òááéññçéáí áúú çú CVMP ò 1998 éáé p òéáé í é 14 áçúóáéòòí òáðñáò òðñáúí ðí òáñá áé úú á éí éúáçúçú, áéáéðáñáPé çéáí úéáòáí ðñúé áóí á éáé ðññúçúçú ðñ úóé áçú ðñúóéçúçú áðéóçúçí í í ééí y éáé á éí ééçúéí y ðñí óúðééí y áéáçú í çúáýé çúí ò í Yá. É áðò ì Yñáéò÷áúéll ì á çúòéí éíí çéYúú á áéáòéçééí çí ññúòðí ò:- í ñçáPé çéáí áéáéçúçí é áñéèll òáñí áéáúéèll ðñí úúí óáá ññí í óá óò ðáñll ñúçí á 7.

Á í áéáòáñúí áí áí Yñç áúú ðí ééí yòò ì áñáí áéí éí çúçí í áðñáñáññéí í óá çééèèll óò èòòñéí çí éáñááí çí áñúçéYòóçí áá ñéèll óáéòí áññí á í Yéç çúò CVMP éáé p òáðñçúòéáé óò òáééYòçú áññáòáí çí Yñúóçúòí òáéí ñááí Pí í í óá áúú éí éíí y í á çúçí áéí í ç:- áí ññí .

Í á ò áú á úí áí í Yñáí òíí óçúñéí çúòðí òéáé ñááá áí áéááñ áúú çúçí áññí áí í óçúçí áú í ñll áí úòí éí Yí á éáé í áááéyúáñí òáñéè ì í y ðñí úúí úúí ðí òááéññí í óá óò ðéáñéí çúò éáí òñééPòá éáé ééáúñò áí òí áúúðñí í óá áúí çéáóí áúéèll á ñáúçúñéúçúúòðí òYòí í óá çúòéçééí çí ññúòðí òðñí úúí çí ð óòòí ðí ñááí áñééáí áll í í í óá çúçí á éáéðáñáñáPóçú òñí ðí ð

	mation for veterinary medicinal products	ī ēāyōāūr ō ī ēī yēēī 1998
EMEA/CVMP/315/98	Development pharmaceuticals for veterinary medicinal products	Ā ēā ūē ēēā ōnī ēāēī Yī ī ō ī āā ō ī ēēYōāē āī ēēāB āīī āēāā ī ēāyōāūr ō ī Āyāī ōō 1998
EMEA/CVMP/473/98	Determination of withdrawal periods for milk	Ā ēā ūē ēēā ōnī ēāēī Yī ī ō ī āā ō ī ēēYōāē āī ēēāB āīī āēāā ī ēāyōāūr ō ī ĀēYī ānēī 1998

Ĉ CVMP ōnī āōī B āōā ō-ūēēāōī ōāōī nīī yōāī ō ī ō-Ŷāēī ēāōō ō ōnēāōānāī ī Pōōō ōē pāēēāōnī ōB ūī (Codex Alimentarius) āēāōāēāō ēī ēōāōō ōōī āB Yī āōōō ōī ōāōāōēā ōāī ōō āll ōō āēāōō ē Yōō ōōā ōnūōāēpōō, ī ūōōōō-āōēll ī ā āōō ōī āPōōī ā ēāōō ōō ōī āānīōō ōōōōōōī ōPōō Codex āēāōāēāō ēī ēōā ēōōī ēāōēēp ī ōānī āēāōēēp ī ōnī ūū ī ūī ōōāōūōēī ā ō ōāōōī ānēī 1998. Ū ōōōōī, ēāēp ōō āōēōī ōP Codex ā āī Ŷ-āē ēāōā ēPīāē āēūī ē ōā ēll ōī ēī ōūnēōī ā, ēāī ā āp nōōō ōōōēāōō ō ōnēāōānāī ī Pōōōō CVMP ō-āōēll ī ā ōāēāō ēī ēōāōō ōōī āB Yī āōōōāī āēēē ēēā.

ī EMEA āī āēī ēī ō āBī āōāāī āē ōōī āī ēēū nūēī ōōī ōō ō ī ēōī ū ōōōōī ēōōēpōōōō āē ōōī nīl ōōōōā Ā ōnī ōōō VICH, ūōī ōō ōnūī āīī ōō-āōēll ī ā ōōī ēāōō nōōō ēāōōō ō ōnē ūī ānāī ī pī ōōp nī ā ēā ēāānā āī ēūēī āē. Ā yī ēāōō ō ōnēāōānāī ī Yōōī ōāōī nīī yī ōōī ōī ēūōōāāēāōōī āī āēōēēp āōēēy nūōō Ŷ-ī ō ōēYī ī ī ēī ēēēnūē āBēāē ōnūēāēōāī ā āēē ī yī ōā āōānī ī āP ōōōī Ā Ā, ōōī ēāōōī B ēāē ōōō, ō Ā ō ī ī ēōp ānēī 1999. Ā ēūōōāōōī y, Ŷ-ī ō ōōī āēēē āBōōōī āōēōī ōP ōāāēī ēī yē ēōōōēāē āēā ūē ēēāī ōnī ēāēī Yī ī ō ī āāōī ō ēYōī ō ā ēēāB āīī āēāāī ēāyōāūr ō-Ŷāēāēāōō ō ōnēūī ānāī ī pī ōī ōāōī nīī yī ūēē āōōī ēī ēēYōōōō-Ŷōōō ōānēēāī āāī īī Yī ūī ōōōāī ēēī Pōōōōā ānūōōōōōēāē ōī ōāēŶā-ī ō ūūī ōnī ōī āB āūī ēāēp ōāōōōōōēāē ōī ōāēŶā-ī ōānāōōēūōōōōōōūī āī ēāēī ēī ēēēp ī, ōōō āī ūēōōōōōānēāāēēī ī ōēēp ī āōēōōōōāūī ēāē ōōī nē Pōōēēēēēēpōōōōōāēōēpōō. Ōpī ānā ō ōnī ōāāōēāōōōōēū Ŷnāī āēāī ēāāyōānōō ōāēnīl ē āī ū ūūī, ōōāī ōī B ōānēēāī āll ī ī ōōī ī Ŷēāā-ī ōāēī ēī āēēp ī ōnī ūūī ūūī ēāē ē ōānī āēī āōāāyōōī ēōōō Ŷ-āē ōōī āēpōāē ā ēūēī āē ōnūī āī. Ĉ ōnīp ōō ā ēī ūōēāāēll ōēāō ē ōōō VICH Ŷ-āē ōnī ānāī ī āōōōāBī āā ēāī ā ē āBōī ī īī ānēī 1999 ōōōānōō Ŷēēāō

Ā ēāē āōēī ūōōōā ōānī ū ēūī

Ōī 1998, ā ūē ēēā ōānēōōūōōōō ōnī ōīī -P āōū ōōī CVMP ōā Yī āē Yī āōī ōāī āāēēī yāōā ō āī āBī ī āPōōī āāēāōōī ōāāāēāē ōōī āōōī ānāōōūī āēp ūī ōōōī Ā ōpōōō, ā ēēā P ōōōī āB ūōō ōōōā ēāē āōēī ūōōōōōēōōī ēāōēēēp ī ōānī āēāōēēp ī ōnī ūūī ūūī. Ōī ōnūāēēī āī ōāB āōā ēōāBōōōōōōī āī āōll nēāēāōōī ōōōēēēēēp ī ōōī ē-āBūī āēā ōī ēēYōāōū ōōōāēāYōī ōōōōō āēāōōōī ōī Bōōō CVMP āōēā ēp ēāē ī āēāē ēānōāē āī p ōōōāūnēā ēāōāēī Būī. Ōī ō āēēēū āōī ōēāōī āāī ā Ŷ-āōāī ā āB ā ēō āōēāēāōōī āī ōēēp ī ōānī ū ēūī āōū ōōī āāī nīl ōōōā Ā ī āōī ōō ēPī ē ōōōōōī ē āōī Bōōāēāō ī ēāēī nēōī ū āī p ōōōūī ī nīBūī ēāōāēī Būī ā ēāōōī ōōōōōōōōōōōōōō ōōī 1 ē ēāī ī ōānī ō 2000. Ā ēūōōāōōī y, ōōll n-āē ōnī āēēī āōōī ū ōō-āōēll ī ā ōī ēēnū ānēēī ū ōnī ūūī ūūī āēāōāī ōī Bāēā Bāōā ūā āēā ēōēēī ōī nīBōāēā ōāī ēēnūōōāāāB ē.

Ĉ āōēōī ōP Ŷ-āē ōōōōōāē ī ēāī ī ūā āānāāōōōōāī ōāēnī āī ūī ūī ūī ī ā ōnūāā nīī ōī ēāē ēā ēōō Christian Friis āēāī āāī āōī ōāē ōūōī ōōāēāōōī āī ōī āōōōēōō ōī ōāēōōī āōī ō. Ĉ CV

3.3 É áéÝñùóç áí þ óáúí í ñíúí éáóæí ðúí (MRLs)

Ð áñáñþí áóáóí ðéáí í íéóí í ý (Á Í É) áñée. 2377/90 ð óóó áí æß ó	Ð áéáÝóí ó óðó	Í Ýáóí æðó
Ð áñú ñóçí á I: Í æðóáéáóóí ðí ðóÝ-áé éáé éáñúé áßÝ í á áí þ óáúí ùñéí éáóæí ðúí	52	15
Ð áñú ñóçí á II: Í æðóáéáóóí ðí ðóá áí áß á áóáñáß óçç éáé éÝñùóç áí ùóáí þ óáúí óí ñíó éáóæí ðúí	339	11
Ð áñú ñóçí á III: Í æðóáéáóóí ðí ðóÝ-áé éáé éáñúé áßÝ í á ðñí ó ùñéí ù áí þ óáúí ùñéí éáóæí ðúí	42	15
Ð áñú ñóçí á IV: Í æðóáéáóóí ðí ðóá áí áß á á ó áúí í á éáé éáñúé áß áí þ óáúí ùñéí éáóæí ðúí	11	0

Á í þ óáóáúí éáóæí ðúí áéá í Ýáóí æðó

Í áñéeí ùóóúí áóóáúí áéáóçí éáé éÝñùóç MRL áú óáé óí óú ñé ñí ó6 óí ðéáí í íéóí í ý (Á Í É) áñée. 2377/90 ð óóó áí æß óóí óóí áéþé çéáí óó í EMEA ó 1998 á éáóçñþé çé á ó-áóéú óóá ññúóéáé ðéçóðóá ó í ðñí áéáóúí áíí . Óó í éééú æðí áéþé çéáí 14 áóóáé ó áúú óóí ðí ðóí é 4 þóáí ðéþñáéóáóóáéóéá í é 10 þóáí áóóáéóáéá áóáéú óáéóóá ú ééááßç þ áéáóí ðí ðí ðóç úúí æñ-úí úúí MRL.

Í óú-í óóóí éí ééþñúóçóúéúí úúí áðééóþóáúí áí úó 14 çí áñþ í áðéóý-é çéá ðéþñ úó í á Ý áí Ýóí áñéeí ú 11 çí áñþ í , ðí óáß á óçí áí óéú í ééñúóñí óáúú óó 30 çí Ýñáóó í óóñí áéÝóáé ç í í í é áóðá. Óí 1998, ç CVMP áí Ýéñéí á áí úí í áí óóáéóáéá 25 í æðóáé óýóóóá óçí Ý óá þ ó óóóí ðáñú ñóçí á I, II þ III. Óóçí ðáñðúóç 2 í Ýúí áóóáúí éáé 1 óí ðí ðí ðóçóá áí þóáí á ó áúí í á áéá í é áß éáóýóóóç áéáÝ óá ç óóí ðáñú ñóçí á I, II þ III éúáú óóóáí áóú ñéáéóóúí óóí é-áß áí ðí óáß áí óóí áéçé áß Áéá5 ú ééáóí æðóç ç á éí éúáçóç á áí í ðúñáóá í áí éí ééçñúé áß áéáé æçóþé çéá áúú óí æáóó ýí óóí áóóí áú éé í óí ðñúóé áóáóóí é-áß.

É áúú óç áéú ñéáéáóí óÝóó óç CVMP á éáéóáñáß óá úéáóóóá éí éí áþóáéóáí úóóó ó-ñ í íééí ý ðéáóóó óóí óí ñíáé í éáí í íéóí úó(Á Í É) áñée. 2377/90 ð óóó áí æß óç áñ-é éþ á éí éúáçóç ðí óéáóóéçí á óá í éááí þ í ç óá Ý í áí éáú éí áí áñúóçí úúí þóáí éáú í Ý óíí ùñí 114 çí Ýñáóóóú óóóñí áéáóúí áí áó 120 çí Ýñáó áí þ ç áí éí éúáçóç áéáóóá áí ó óáéóóó í éáú éí áí áñúóçí úúí í éí ééçñþé çéá óá úéáóóóóáñéóóóáéóáí úó úúí 90 ç í áñþ í ðí óí ñíáé í ðñí áí áóáñúí áíí ðéáí í íéóí úóóó áí æß ó.

É áóóí Ýñáéáóó-áóéú í á í Ýáóí æðóáéáóóí ðí ðóÝ-í ó éáé éáñúé áß MRL á ðí í óá óóí ðáñú ñóçí á 7.

Ói ÓaðÓí añéi i nãáí pè çêàì éá áenüáç ì á çç áéi ì çç áí Ñ, éáðì çç i ði Ñ Ýéááá ÷pñá
ì éáéáéáÑñá=ñpóéi çç áí çç èááP ðèçñi ò ñépi éáé éáápi ó=áçèll ì á çç ááéçóó ði Ñçç
çç ðñi uá i çéáðì ò çç áðuì áíi çç ði híàò Ì éá Ýéé áóç ó=áçèll ì á çç áí éi eüaççç çç í é
éí ä ýí uí Ý=áé ðñi añá ì áçóçÑáéáç ä áýçñi áíll ì çç í ò ò 1999.

3.5 À l' i éaá fã áf áá l p néoç êôç í éáöñéêp í öáñi áéãöêp í ðñi úúf òúf

Ç i i l l à á áéá öç à éãöêúêöç óç öç ðá l i éáá fã ðá f áá l p néoç ðá éá öá é öç í éáöñéêl öáñi áéãöê éêl ðñi úúf öááí áéi éi yè çóá í á óö áá nëll æáé èll è á l pí á ó ö í EMEA, ð áñ Ý i í öá ð ó ö á êñ l l öç í Yèç Ý í á öúñi ö á éá öç ó ö p ö ç ö ç á ö p óá l ú í ó ö ð é á f ð é í öç ðá é á é á ö á f ð á l i éáá fã á f áá l p néoç ð i á é f á l è è á í ñ á á l ú ö è l l é á é á é á é á ö ö è l l è Ý í á ö á . Ó ç í ðñi áá ñ fã öç ð i l l á á ö Ý á é ö ç í ú i Ý í i Á á f ð á é í á ö ö ö ç ó y ó á ö p ö ç ð é á ö ö ð é í á ö p i á á ö ö ú í á é á ö úñ ú í ð ñ i áá ñ é p í .

É á ð l ö 1998 i é i é è ç ñ p è ç é á í 22 í Ý á ö á ö p ó á é ö é á é 4 á ñ f ð é í í ö á á í á í á é f á é . Ó ö i í é è l l i é i é è ç ñ p è ç é á í 7 ðñi ð i ð i é p ó á é ö ç ö ç ð i ö l é á é 5 ðñi ð i ð i é p ó á é ö ç ö ç ð i ö l l á f p á ñ f ð é í í ö á á í á í á é f á é 20 ðñi ð i ð i é p ó á é ö ç ö ç ð i ö l é á é 12 ðñi ð i ð i é p ó á é ö ç ö ç ð i ö l l é á ð l ö á ö é ç ö ö i ö 1998.

É á ð l ö 1998 i á ñ é è i ú ð ö ú í á ö p ó á l ú í á l i éáá fã ðá f áá l p néoç ðá l á é i é i yè çóá í á á ö l l i á ö á ö ö á ñ l l . Á áá l i i Ý i i ö ú ö Ý i i ö ð é Ý i í é p i á é i é l á ö á á ö é Y ö ñ ö i f ð á é ö é á é á á f á f á é ö è Ý í í á ö á á ö ç í á ö ñ é ö ç ö ç ð i á i é p á ö p ó á l ú í á é á á é í é é Y ö l l á á é á ö é ö é i ö i ñ fã ö á ö i é è l l è ñ l l öç í Yèç, á f á Ý í á ö á l é á á y í ç ö ç ö ö á ñ é è l i i y ö ú í á ö p ó á l ú í á l i éáá fã ðá f áá l p néoç ö .

É á ð l ö ç á è l l ñ é á é á ö ö ý ö ö ö ð ñ á á í á á ö i é p è ç é á í 2 ó ö áá nëll ó á é ö i á ö á y á f ö ð ñ i ó p ð ú í öç ð i i l l á á ö é á é ö ç FEDESA é á é ú ð á ö i ö é á ö i á á ö ç p í ö ú í ó ö áá nëll ó á l ú í , á f á é i é f p è ç é á í ó ö ç á é i í ç ç á f fã i é á é è Y ó á é ö á ö i ö l l ó á l ú í ð i ö á ö i ñ i y í i ñ á á l ú ö è l l è Ý í á ö á . Á á é ñ f ç é á á ö ð f ö ç á í ú ó ö ö i f ö ç ó ö ç á é i í ç ç á f fã é á é ç Ý é á i ó ç á é á á ç i ú ó é á ö è ç ñ i ö ú ñ ç ö ç ö i é é p í l l è è l l i á á ñ l l ö ú í é á é ðñi ú ñ ñ á f ç á ñ á á ö fã ö á l é á é Y ö ç ó ö Á é á é f ð ö ö á é á ö ç í i l l á á VMRF, p ó ö í á ö ö l l ñ é á á ö é i è ú ö ñ ç ð ñ ú ó á á ó ç ó á Ý á ñ á ö á .

4. ÔÀ × Í ÊË Ì Ó ÔÕ Í ÒÏ Í ÉÒÌ Ì Ó

- 4.1 Óõõí íéòì ùòùí áðèè àùñþóáùí éæ ðí èùóçá ùí òñì áéáòèþí ðñì ùíí ùíí áéá í èñþðéí ç ñþóç éæ ùíí èóçí éáñèþí òñì áéáòèþí ðñì ùíí ùíí
- 4.2 Á éá-áñéóç éæ á çì ì óðòç ùíí ááññ ùíí
- 4.3 Õ ðçñáóðá éáééýò áùí
- 4.4 Õá-íí èí áñðèçñì òí ñèþí

Ì á àll óç çáè àì Ýéá ðí òðé çéáí ò 1997, ì ùñò òàñááðñòò ì íí à áòáð þè çéá éáò Ì ðáññì ò20% éáð ò 1998 ì á 44 ì Ýèç ðñì óùðèèí ý, áááí í ùòðì òáí ðñì óùðáýáè ì éá áýí çóç éáð ì éáí Ýáè Ýóç. Ç áíí þ óç ò ì íí à áòðáñíí áéí á óçá áñþ ì á ðñì ùóð ì áíí ì íí Ì á áòùí Karel de Neef éæ ò ò Stephen Fairchild, Beatrice Fayl, Sylvie Bénéfice éæ Ì è- Ì èç Áíí òéá Ì èç óç òè Ýóáè òùí ðáóó ñùí ðñì ùóçá Ýí ùí ò ì Ýá. Ì David Drakeford áèí ñ ðçéá áí áðèçñì ðòðñì ùóð ì áíí òð òð ì Ýá ò-íí èí áñðèçñì ùñçóçò.

Ç á Ýóì áòç áéáóð á-þ ááèðóç áèðèçñþè çéá ì Ýóù óç òðñì óáí áò èéòì Ýí çòóð òòó ùí ð-í òá éá-áñéóçò óçáí òáèùóç òáèðáñ áòç òéá óçáí áñáþòò ì óðñéí çòð òðñì á ññ ì ì áð òð òóòð ì áð òð ì èí òèþòá éá-áñéóçò. É áð óç á èñí éáéáð òÝò òéá éáñþè çéá ç óòóçí áòèþ éáðáñáþ ò ò-ñùíí òéáé ñçóçèí ì ðí èþè çéá ùòá òç áéáóç ááèðóç ò òó-áá éáò ì ý. Ì á óç á ò èóç ùíí áéáòñùíí áñáóçñéí ðùíí áí ùòòò ì íí à áòá ðéçáý-è çéá ç éáýóñç éáòáí ì þ ðñùíí éæ ç ðáñáèí èí ýè çóþ ò òòóá ì çí éáñá òç éá ò áí ððáñ ì áóç ì á çááí áí áí ùí áí ááð ì éáéáò.

Ç ì íí à áóð ùíí éóá óç ðñò ò áí òéá ðí èí òèþòá éá-áñéóçò ò òí ñááí éòì ì ý éáé áèí ñþ óçéá ùòá éá-áñéóçò ðòð ì èùóçá ç Marijke Korteweg, áéáí áóð á-þ áé éæ í áóð óçñþó áé óç ðñùíí áí óç òðñò ò áí òéá ò É áð çáýèç ò ò 1998 ááèññçéá Ýí áðñùáñá ì ááéá óç ðñùóèçøç áóùòñèþí áéááèçí éáð óç ðñì ðáñáèí áòáòèþ ò òç óç òðñì áñá ì áòóì Ýí çòáòñì ì áþòùí áéáééáòèþí áóùòñèþí áéÝá-ùíí óòòáñ-Ýòð ò 1999. Ì é áó ùòñèèí ÒÝéá-í é è ááí çè þóí ò óç á ðñá ò ç óç òð ò á-í ýòááèðóç ò ò 'áá-áéñéá Ò ò áéáóç ðí èùóçá éæ ùíí óòóçí Ì ùíí éæ áéáééáòèþí ò ò EMEA.

Ç éýñéá áðñòùóç ò òó-áá Ò òÝéóéá ùíí ì Ýòñùí ðí òáòáñì ùóçéá éáð ò ááýóñì áí Ì ì çíí ò ò 1998 áéáóç ì áñóç ùíí á áðá þí óá óð Ì ñóç ì á çá Ýóì á á, òþñí á ò ò Ì ùíí áóùí ðñì óèþòá ùíí ðáñá ùòáð ðéáòì áí áí çí éáéòè ì ýí ì èç è Ýóáè òð ì çáñá ð ññí áñá ì áòóðá éá áóù ò Ýò ò. Á í ááèþè çéáí ì é óç áá ñè òáè òùí ad hoc ì ì à ùíí áðè è áùñçðí ðí çáñá ðñì áñá ì áòóðá éá áóù ò éááòáñ ò ò çíí ò ò 1998 éæ éá òðñç óá ç Ýí áñí ç ò òÝñáí òð ì çáòì ñí ýóá òð ò Ýá òá éá éáéáòá Ì ò ì Ýá òòòá-íí èí áñðèè

çñi cùnçócòáí Yááá ò òðñi ãñá i áòoi Y áðà áðl í áðòðì òáòì ñi yóáí óççí áðì i áéñòò
 i Y ç ðñúóááçç éá ò í ái i ðééoi ù áéáí Y ðñi óùðéèù .

Òi 1998 l ñ-éóá í á-ñçóèi i ði éáíá i éá ááèòù Y ç Yéä i óç ò òóòò ði áð òáí ß í áòçò
 áðóáúí (ATS) i á i ñéoi Y á í Yá-áñáçç ñéóòèl , óçá i ði ßáðáñééá áll í i í çá ç áí òi á
 çðéóç òi ði ði éçóáúí , áí ç çáúí i ñíúí éáçáèi ðúí , áðèè áùñçóáúí éá ðéóç ði ðçóç
 òçáñi áéäòèéí ðñi úúí òúí .

Á ñèè ì ùòáí áàí ñí ò	Òñèí ò	È á àóçò
CPMP/QWP/155/96	Note for guidance on development pharmaceuticals	À àèñßçéà ò í Èáí ì ð ñèí 1998
CPMP/QWP/159/96	Note for guidance on maximum shelf-life for sterile products for human use after first opening or following reconstitution	À àèñßçéà ò í Èáí ì ð ñèí 1998
CPMP/QWP/297/97	Note for guidance on summary of requirements for active substances in part II of the dossier	À àèñßçéà ò í Èáí ì ð ñèí 1998
CPMP/QWP/609/96	Note for guidance on the declaration of storage conditions for medicinal products in the products particulars	À àèñßçéà ò í Èáí ì ð ñèí 1998
CPMP/QWP/556/96	Note for guidance on stability testing of existing active substances and related finished products	À àèñßçéà ò í Á òñßèí 1998
CPMP/QWP/576/96	Note for guidance on stability testing for a type II variation to a marketing authorisation	À àèñßçéà ò í Á òñßèí 1998
CPMP/QWP/158/96	Note for guidance on dry powder inhalers	À àèñßçéà ò í Èí ýí èí 1998
CPMP/QWP/054/98	Decision trees for the selection of sterilisation methods	À èá ùè çéà àéá à éááí à áýóáè ò ò í Èáí ì ð ñèí 1998
CPMP/QWP/604/96	Note for guidance on modified release oral and transdermal dosage forms: section II (quality)	À èá ùè çéà ò ñí èáèí Ýí ò í ááì à èýóáé áí à èááí à éááí à áýóáè ò ò í Á òñßèí 1998

4.3 Ó dñáóñáà éáéYò àùí

Ó c'áà nell óáéòéáé áí áðñúóúðí é

É áùí ó ðñp ó áíùí çíí ó 1998, í áñéí úòúí ó c'áà nell óáúí ðí òáéí nāáí pèçéáí óò éòááéááóùí óáéòó ò EMEA áí pèçéá óò121, á çé. éáùí 55%, óá óýáñéóç í á 1997. Ç áòáñí í áp ó óó=áá ß óYéóáéúí í Yòñúí éáùí ó ááýáñí áíùí çíí ó 1998 áßá áðéð çpóáéòó í áñéí úòúí ó c'áà nell óáúí ðí òáéí nāáí pèçéáí áéáí Yò óéáé áí pèé áí óò íí éééúí óò208. Í áñéí úòúí í áèp í ó òðñí óúðééí ý ðáñYí áéí á á áùí áéçóí óéáùí ó ç á éúí nēáéáóí óYó óó

INSERT GRAPH

Ó c'áà nell óáéòóí òáéí nāáí pèçéáí óòááéááóùí óáéòó ò EMEA

Áñéí úòúí ó c'áà nell óáúí

Ì pí áð Éáí í ðí néí ç Ò ááñí ðí néí ç Ì ùñáí ç Á ðñáéí ç Ì ùéí ç Éí yééí ç Éí yééí ç Á yáí

óò ç Óáððí áñéí ç í éçp áñéí ç Í í Yí áñéí ç Á áéYí áñéí ç

Ó c'áà nell óáéòó 1997

Ó c'áà nell óáéòó 1998

Ì áéß áí éáYí ðáéñç í Ì á ááí úáñééí ý ðñí óúðééí ý óòí óðñéí çóó c'áà nell óáúí, í áí é úáú ó í Yáðéááóñé úóá í áðáñí ó=áé úéáòóóáí áéáááó=áóéúí óççñáóñáóá áí áðñí ó pðí óòó í ááß áí óóòó c'áà nell óáéòó ò EMEA. Ó=áá úí ó 90% úí áí áðñí ópð úí áðYéáí á í áéú í áé =ñpóç úí óççñáóép í í áóáéí póáúí éáé áéá í í pòó ò EMEA áéáóé óéñáðóáéòó óéáé' úéç óç á éúí nēáéáóí óYó óó. Óí í Á ðñáéí 1998 áéáí áí pèçéá óá úéí óóó óóáí áðñí ópðí óóYí ááñúóçí áí éúáéí ó=áóéúí í á óòóóçñáóñáóóí óðáñYí: í í óá áúú ó í óí Yá éáé óáó=úééáí á pāçóáí óóç épð ç ó=áóéúí í Yòñúí .

Óí 1998 áðí á úéçéáí Yíí á ááéá 2.170 áðéóéYò áéòáí áðñí ópðúí. Ç éáé éYñúóç óí óí Yí ó í ééí íí í ééí ý óóóáí áí óó12 óí Éí yééí, éáúóóóá á ó áá óç í á=úñéóç áúúáí óç í á í í í úí Yí úí ðñú í áúí áéááí áðñí ópðí óó, í áí í áí =ááß óá éá éúóéí ýòðñúí éó nāòéáé áé í ééYóáñ=Yò Áéáóóðñáéóóúáñáóðñúí í áéòáóóúí í áßúóá óçí áí óéúú ó =ñúí í ðí óáðáéáß óáé áéáóç á éáí ééáóñá áúúáí óçóáí úá úí, áúú 4 óóò2 áááí í Ì á áó

Á ðáí áí áùí óóçéáí í é áíúí áéáòáéáñí ç í ááóðéáé í é ðáñá=úí áí áóáépóóáòðñí óáñí úóóçéá í óóòðñáí áééYóáí áéáòéáé ðñí óáí éáòóúí áí áðñí ópðúí. Óí 1998 ðáñáó=Yéçéá í óóí éééúí 347 çí Yñáòáéáñí ç í ááóðéáé í éí nāáí pèçéáí í néóí Yí áóóó c'áà nell óáéòó á óó í áó =p óçóÉ í é í pòó óççñáóñáóí éáñí ç í ááóðéáé Á éáóéYò áúí óçóáí óñúðáéúépóáá ðéóñí ðpóó=áó éú í á óç ááéóóúóç úí ðáñá=úí áí úí óççñáóéúí áéáóóó c'áà nell óáéòóí òáéí nāáí p í í í ó áé óóóáéááóùí óáéòó ò EMEA éáé p óáðñáóéáé óçí óóí ðí ðçóç óçóáí áéáéáó Yí çò í ní éí ááó

Ó ðçñáóññ òùí áí ðáññ òùí

Í òùñò òáñááññ òùí ðçñáóññ áí ðáññ òùí áí ððñí òððáðá òùí ò éðéééú ÷ áñáéò ðñáóçðá ñáóçñéúçðá ò ò EMEA (ðáññí ò23.000 òùí áí ðñáóáóçí çí Ýñáóá óç ç è éòí Ýí áòçí Ýñáðéáé 115.000 òùí áí ðñáóáóçí çí Ýñáéáð òòòç áá ñéú óáéòçð CPM P) òùí éáé óááçí áí ùí áí ááðñáá áá ñáóçñéúçðá. Óç í éééú , í áñéè ì òòùí òùí áí ð áññ òùí , éñññððñí òòòí óðñéí ç òùí óçí áá ñéú óáùí , áí ðéè á óá 7.405.000. Á òùòí áñé è ì òòáí ððñí òùðáýáé ðáññí òçáññáóññáóùí óç í éééç í òùí áí ðáññ òùí ðí òð áññ áí í óá óò í Í ñááí éòí ù , óááýí òññááóù óáí ðí ðáðñí ì ññí í óá áéáóçí CPMP.

Óí 1998 Ýáéí áí áéú òí ñáðáéçðóáéò óòòí ðí ðáðñééáí áú í í í óá áééáýòòç ñí P òùí áááññ òùí éáé ç ááéáú óáóç í Ýúí ì ç- áí çí ì òùí ì áááéýðñçòáúáí óçò.

Óçéáá éáóéÝò áéò

Í é ççéáá éáóéÝò áéò-ñçóéí í ðí éðé çéáí ùéí éáé ðáñéóóùðñí áéáóç çé éòí Ýí áðá éááí çáý óáéòí á óçí Á òñùðáéð Á ðéñí ðð éáé áéáí ééñýòòç áá ñéú óáéòí á óç áéí ì ç- áí ðñ éáé ì éé í òðáçñí òòò ò EMEA. Á ðí á áðççéáí áðñçòáúí çéáóí áééú ì Ýóí áéáóçí áí áóçí ééó ç áí ùðñééðòò ì áó ÷ ðòá ì ááú éáòòç áá ñéú óáéòðí òá éáí ì áí í óá óòòéýñéáðáñí òá òá éáóéÝò áúí òí ò EMEA.

É áú óáóéç òí 1998, á éáí P-è çí éáí áéýç òùí ááéáóððí óáùí òùí áé í ééç í áñí ùáéúí áñ-ð í ì á óù-í ç ááéáóç çò-ñçóçòùí ççéáá éáóéÝò áúí òùí áéáóçáóééýòòç á á ñéú óáéòðí ò EMEA, òùí éáé áéáóçí òí óðñéí ç òùí á éáé ééáééç í áí í éááññáí ááí ðñé óçò

4.4 Óá: íi eí aĩñ ðeçñi cì ñep í

Í òi Ýáò0Ð ðáñÝ:áé cõçñáóñìððeçñi cì ñéepòóò ðñi óùðeéù ò ò EMEA éáé óá áí ãð ñi ópðí cõ Í é á ñáóçñéùççò: ùññi í çá óá cõi óðñeíç òuí çì áñpóeúí éáéò ñáep í ò í òí ñááí eóí i ý éáé ò ó:áá éáóí ù, ççáí eéí P éáé ççí çeí ðí ñçóç í Ýúí ááéáóóð ò óáúí .

Ð éáóóùñi á 0Ð éáé cõi óðñeíç ÷ñçóçpí

Á ðeççá=ú í ááé ç áç çì Ýí ç óò ááóúççóáí á ççí Á ðeçñi ðP éáé ò cõáçñi cõ EudraNet ò í òí ñááí eóí i ý, éáé pòóç á: ñááé ò Ýñáí ççáá ñáñáóçòççòðeáóóùñi áò Windows NT . É áú ò 1998, á çì eí ñápeçéá ç çì ççí P áí ááéççóçòáú óççá áá í i Ý úí Oracle, ááéáóóò ò ú e çéá Ýí áí á: ùñeóú ðáñeáú eéí í áú ðççóçéá áeÝá:í òéáé áéáóé çéáí i ñeóí Ýí ááí áeá ééáò Ýí áí Ýóááéáðáñi ÷P áí P éáéáòñi òò cõ:ñpóçòò óóççí áç ò. . ÷:í ç í áeéí pò áé ááéçpóáéòóççí cõi áí i P ççòeáéúá ñáóçò

Ç éáú eéçeç áeðáñááççó óóáí Ýóá0Ð éáé éáñpè çéá ðepñùòò 1998 i á i éááí ú eí áç í áñ ùóç òuí áççí òuí áéáðáñi ÷P áí P éáéáòúóí í áçí ñú çç:ñpóç ò çeí áeóí eéí ý .

Ðñi áñú i i áóá

Óí óýóççí áá éá:áñeóçòòñi cõi eí áeóí i ý S12 ðí çá çì eí ñápeçéá áeáeúú áéáççí Á ðeçñi ðP, áòáñi úóçéá i á áðeççá ñáéáú ççá eú ñéáéáçí óÝò cõ, áççí áç ðí ep í çáóÝí áí ááú è í ò pí áçí óóççí áç òí eéí í i eéPòá éá:áñeóçò. Á í áóóóóí í çá éáé ðñi óççáí çá í Ý áóò é:áñááí eí ááí á ççáú áeáòò òí ñááí eóí i ý. Óí ActiTrak, Ýí áóóóççí ááí ñááç ççá ñáóçñéùççòéáé ñúíí ò, áòáñi úóçéá óá i eúeéçñi ò í Í ñááí eóí ú éáé ÷ñçóeí í ðí éáñáé áeáççí ðáñáéí eí ye çóç á ñáóçñeí ççúí çí ò EMEA áñá ó:ááéí í çá, áñá ú:é i á çáóýeç. Á í áú ççí í çá çççí áçáðí çáçí ñi ýí ççí áçí áçððeóç ðí eéáðepí áeúóóp í éáé áññeáçá óá áí Ýeéíç ò Ýñáí ó:ááéú i á ðñi áñú i i áóááéáççí áçí áçððeóç áçç í òuí çççí òuí , óò ðáñeéá ááí i i Ýí ççòççòççí ðí ñçóçòççí ñi eí áñáò Óí Ýñáí áeáó ç áéáýñçí óç çí ò EudraWatch, ççòáú óççá áá í i Ý úí çáñi áeí áðááýðí çóçò óç á:ñçéá ò 1998. Óí ðñúáeçí áçí óÝò cõ 2000 áñ áé cõú áí Ýçáç, póç í ááí áóòáééóççí ðepñ ççòò i úñçúóç.

À Ñòòðáìéù Òá=íééù Æñáòáß Ò áñí áéàòéèþí ðñí ùúí òúí (ETOMEP)

Òí ETOMEP áðí ðéàáßò þí áðí òéí òòò ÿò òð ááñòòéáé ðñí òòòòñòé áðáí áéùòþí òí òéí íéíí ÿ é Ýí òí òí òá ñáð þí òð òá Ñòòðáìéù ðá ðéòñí ðþò Ì á Ýá ñáòáòáé áé áòò ðáéòò ò EMEA òò Éí íáßí , çí òí ùá áò ðí òòòñí áé ò á ñòò Òð ðí òòò á Ýáé ò áðáí ÿ ò òòúéàòòéáé í ééÝòáñí ùá éáòáñ=Ýò, òð Æ Ñòòðáìéù Æ ðéò ñí ðþéá ò í ñéí ò í EMEA.

¼ éáòí é òò á Ýóáéòòò EudraNet (á ñòò ñòò í éóòéþí áñ=þí òáñí ù éúí òð òá Ñòòðáìéù ð, í ùòç) í éí é èçñþ é çéáí ò 1998. Òí ðñúáñá ò á IDA, ò òí ðíß áéá=áéñíáòá ç Æ Ì III, =ñçí áðí áí ðáßò Ýñáí ò ò ETO MEP. Òí 1998 òçí áéþ é çéá ðñúí áí òúóí í áðí ñí òð áòòáþ çéáéòñí í éþ áí òáéáþ áááñí òúí éáé áðú áððí áð ò òáéþ é çéáí í ñéóí Ýí áòáðéòñí ð Ýòéáé í ò ù á áòáñá áòñò.

Òí 1998 áí áéáí í ñçþ é çéá ç é Ýòç ò ò EMEA òò Æ éáá ñòò , òð í ðí ñáéá=áéñíáòá ò ETOMEP. Í í Ýí òò=áá éáòí ùòáí ðéáðí ðñí áé òð áñþáí ñç áí ù ðòò ç òúóí ò òúáéí òúóí éáé ò òð ÿòí òúí áááñí òúí ð í òáß áé áéáé Ýóéí áòò ç é Ýòç áòò. Á ðí òéí ðáñáðñç ò í ááí òéí éñéé áßò òð ðí ééòéþ ò òí ñááí éóí ò ÿ áéá òð áéáð ù í áéá éáé òð ðñúóá áòç ò òéí éíí ÿ óá Ýááñáòá. Òí ETOMEP áñáí òòçéá áðñçò áéáòçí Ýí áñí ç òð çéáéò òñáñòòòò ò í éóòéþòé Ýòç ò EudraLex òð Æ Ì III (áé. ðáñí ñòçí á 8 áéá éáðòò í Ýñáéò).

À éúòáðú ò Ýñáí áéáðí ò ÿòòçí á áíß í áòòçò áòòáúí (ATS), òçí áí òéí áðí ðéÝóí áðááðéòá ÿ=é çéáí ò ò 1998 ùóí í áðí ñí òð áí ù ðòò ç ò ò EudraTrack, áí ùòòòòþí áðí òáíß í áòòçò áéáòç áéáé ééáòñá í í éá áñòáí ááí þñéóç ò ç. Ýéáí òç 3.0 ù ñ=éóá í á=ñçóéí ò ðí éáñá ò í í éçþ áñéí 1998, áðéòñÝòí í óáòòçí áí ðé áðí òòòç òð ðñí çáí ÿí áí çòá éáé ééáòñòòí òéáéò òñáí ÿóá ò Ýóù òçéáí í í éí òñíáòáðú Ýí áðéþñúòí ç=á í í ñááí ùí Ýí ò ÿòòçí á éáé áééòþ í í í óòòçò áéáð ù í áéáòç ò éáéò òñáñò. Ç áéá=áñéóç ò ò EudraTrack áß í áòáé áðú ðáé í ééÝòáñí ùá éáòáñ=Ýòéáé í =áéñéóí ùòò ò áðú ò ETOMEP.

À è í è ù ò	B	DK	D	EL	E	F	IRL
A	6	2	8	3	4	11	6
B	5	1	2	2	1	1	0
Ã	4	3	5	3	3	7	2
À	0	0	0	0	1	0	0
Óyíí èí àèð èóúí éàé àðéèí òñéè þí òðáèþèùí	15	6	15	8	9	19	8
À è í è ì ßà ðàèñí àí þí í í áð	0	1	1	0	0	0	0
Ð ñí ó ù ñ é í ß ò ù è è ç è í é	0	1	0	1	1	1	0
Ó Ó Í Í È Í	15	8	16	9	10	20	8
À è í è ù ò	I	NL	A	P	FIN	S	UK
A	6	3	2	2	2	2	16
B	3	1	0	0	0	0	6
Ã	3	2	0	1	4	1	17
À	0	0	0	1	0	0	2
Óyíí èí àèð èóúí éàé àðéèí òñéè þí òðáèþèùí	12	6	2	4	6	3	41
À è í è ì ßà ðàèñí àí þí í í áð	1	0	0	0	0	0	0
Ð ñí ó ù ñ é í ß ò ù è è ç è í é	1	2	0	1	0	1	0
Ó Ó Í Í È Í	14	8	2	5	6	4	41

Í ðí ß áæððñí óùðéèí ý ðí òáàèñíßçéà áðù ò áèí èéçðèù óð áí ýéèí ùðì Ýñí òð òðñí ù ðí èí áéòí í ý áéáðí 1998 ðñí Ýáæððá òçí ðñúóèçðç Ýùð184 í áèþ í ðí òðñí óùðéèí ý. Ç é áæ òðñçðç éáí í í ý òçðí áðñíýèì èóçðòúí òèþ í áíßá ùðáðí ðéáòí áççí ðñúóèçðç ùíí 6 í Ýúí áðéðççí í í èèþ í áèí èéçðèþ í òðáèþèùí ðí 1998 éáé áððí ßí ðùñáóáí í á áí áèll áí ò òççñáóí ùèèððí Í í Ýí áñéí 1998 áéáèùáí òðó-áðéèí ýðì á ò í ðñí ùðí èí áé óí ù. Á òðç éáæ òðñçðç óðððñí òèþ áèððñúóè áð òðñí óùðéèí ý áíßá ùðáðí ðéáòí á áççí Ýí ç ðíßðç áéáðí ðñí óùðéèí, éáþ ðí òí òððáñáóí ððáí áèí èí ýè çóá í ááíßá é í áàll èí ò

Í éáí áéÝç ðí òáèðí í þèçéá óð ðéáíþéí ò òðòððí áð òðí èí òèþðáéá-áíñéóçðÝá áéí á óáðþ òùð ò ðñí óùðéèí óá ùèí ò í Í ñááí èòí ù áñáll áæáç óçá áñll òðáñùñéáèll . Ó ðll ñ-áè áíll áèç áéáðñúóè áð ðñí óùðéèí éáé ç éáæ òðñçðç òúí ðñí òèþ áùí í ðí ñáíßí áóð í á-éóðíßí ùíí áéáðáñéí ñéòí Ýí í -ñí í èù áèll óççí á. Òí 1998 áí áð òççéáí éáé áðéèíþèç éáí í é ðñáèðéÝðó-áðèll í á ò ðñí óùðéèí, éá ßððð í ðí Ýá òçðá éí èùáçðçðçðáðù áí óçððéáé çððéáð ñáçðç òð ðéáíþéí çðððñúð áí òèþðáéáççí ðí èí òèþ áéá-áíñéóç . È áðll çç áèll ñéáéáðí òÝð òðèí ðí èþèçéáí í ñéòí Ýí áðí Ýáððòððí óáèð, óððí ðí ßððáñéè áí áll í í í çá éááááððí òáðí ñí ýí ççí Ýí çá ç í Ýúí í áèþ í ðí òðñí óùðéèí ý .

Ç á Ýòí áççð ò òí ñááí èòí í ý áéáççí éáð ñáçðç ò ðñí óùðéèí ý ò òáí áèí èí ýè çóá í á çèí ðí éáíþá éáð ò 1998, í á ò ðñí óùðéèí í áéáí áll í áé éáð í Ýòí ùñí 4 çí Ýñáðéáð ñ áóçð Á èùðáðù óáéáé éáñùí Ýí áðñí áñll í í áðá, áèí ñááí þèçéáí áí áéáéáð Ýí áí áè þí á óáéáð ñáçðçðó-áðèll í á çç öýóç òúí áéáð ò òèþ í éáççéúí òúí éáé áð ò í þí , òúí òñú ðí áí òí áçððéóçðòúí ðí èéðí èèþ í áéáðí ñþ í éáþ ðáðíßçððéáé ççí áí òí áçððéóç òú

ί ί Υόυί ί άέέΠάίçι Υήύόçò ç ÅáíέέΠ Άñáí ί άάβέέέ ό Άñάάβ άçòÁ ί άθñí ί ύύθάβ
όόό ç ί ύι Υί ί Ά άβέέί άçòÁ άñύθάέΠά θέθí ί θΠόΥέáí áí άθβçòθáñí άέύ όάέόó=άó
έέύ ί á άçí Ά άñύθάέΠ , ί ύόç όό θñí ύύθέέú ό όí ñááí έόί ί ý.

5.2 È ì áéóçèþ

Á ò áéóçèþ èì áéóçèþ

Óì 1998 ì EMEA óç Ý-éóà çç ðñçóç áí áéóçèþ òèì óò èùáçóç òéáé óç áñáll óççéà ì à ó ì òáðééáòáþòùí àé íéþ í áñ-þ í, óá ì éáðñì óðì è áéáéáýçñç òéáçáí ùçóç òùí á á ðáí þ í ò òáñòðáúèì ý óçðì áá òÝáèñéóçò

Óì 1998 éáé éáñþ è çéà Ý á óýóççì ááéá-áñéóçò òì ò-ñúíí ò- òì ActiTrak - óò ðéáðéì ò ùí óç á-éæùí áí ùí ðñì óðá áéþ í ò òí ñááéóì ì ý áéáççì éáéýçñç éáçáí ùçóç òùí á á ðáí þ í çç òéáí òñéþ òá éáé ééáðáð Ì é ðéçñì òì ñáò òì òðñì Ýñ-ì í óá áðù áççé á áí çè þóí ç óò í ðñì óáéì ñéóì ù ò ò-ñúíí òðì òáçéáñþ í áé ò ðñì óùðééù áéááèì òì ñáòáñáò ççñéùçç òéáé éáðì óç Ýðáéáé á óò áì èì ç óççì éáéýçñç éáçáí ùçóç çç òéáçáí ì ðò ðùñúí áéááñáò ççñéùçç òò ò EMEA ðì òáçì ñì ýí çáðýçç, áèì éáé áéááéáðáð òì òá áí ó-áðáí í óá ì á áççì . Á èçñì þè í óáé áéðáðáòùç çáðñþ çááì òéÝóì áçáé ááðáé áéáé Ýóèì áðñì òçáðýçç ò ò 1999.

Óýóççì á áéáçç èì áéóçèþ éáé ò í ðñì òðì èì áéóì ù

Óì SI 2, Ý áí èì èéçñùí Ýí ì ç-áí ñááí ùí Ýí òýóççì á áéáçç ò ðñì òðì èì áéóì ù éáé çç ì èèì ì ì èþ áéá-áñéóç, ù ñ-éóá í á-ñçóèì ì òì éáðáç ò Ì ù èì 1998. Áñ-éèì ò òýóççì á á í áðý-è çéà éáé áéáðý çéà áðù ççì Á òñòðáúèþ Á ðéçñì ðþ, ðáñ! ùèì òì òðñì óáñì ùóççéá Ýóè þ óá í áðéçñì Òáòáí áéáééáò Ýí áðáí ù áéáò ò ò EMEA.

Óçáí Ýóáç ò 1998 ì áççýñé çéáí óò é-áðáéáçç ò ðñì òðì èì áéóì ù éáé çç èì áéóçèþ éáé óþì áñáç òýóççì á éáéò òñááðéáí ì òì èççèì éáé ðáñééáí áì í áé çç óýí çá ç áèè Ýóáùí ó -áçèì ì á çç ðáñáéì èì ýè çóç ò òðñì òðì èì áéóì ì ý éáé ù èèì òòéèì òì ýò Á ðù çç ù òì ð ç òùí áóùá ùí, ò 1998 óççì áþè è çéà ðñúí áí ò ùóí í áççì ñì çáó-Ýáéááéáçç óýí á áóç ççò óççì áñéí þòáì óççá áá ì ì Ýí ùí áéáðýçç óò òýóççì á SI2.

Ἐπισημειώσεις

1. Ἡ ἔκδοσις αὐτὴ ἐκδόθη ἐν ἔτει 1998
2. Ἡ ἔκδοσις αὐτὴ ἐκδόθη ἐν ἔτει 1998
3. Ἡ ἔκδοσις αὐτὴ ἐκδόθη ἐν ἔτει 1998
4. Ἡ ἐπιμέλειά τῆς αὐτῆς ἐκδόσεως ἐγένετο ἐν ἔτει 1998
5. Ἡ ἐπιμέλειά τῆς αὐτῆς ἐκδόσεως ἐγένετο ἐν ἔτει 1998
6. Ἡ ἐπιμέλειά τῆς αὐτῆς ἐκδόσεως ἐγένετο ἐν ἔτει 1998
7. Ἡ ἐπιμέλειά τῆς αὐτῆς ἐκδόσεως ἐγένετο ἐν ἔτει 1998
8. Ἡ ἐπιμέλειά τῆς αὐτῆς ἐκδόσεως ἐγένετο ἐν ἔτει 1998

Đ áñl ñôçì á 1

Ì Ā Ē Ç Ò Ī Õ Ā Ē Ī Ē Ç Ò Ē Ī Õ Ó Ò Ī Ā Ī Õ Ē Ī Õ

Đ ñúää ñĩ ò
Strachan HEPPELL

Ā ōñùđáúēü Ē ĩ ēĩĩ āĩ yēēĩ

Gianmartino BENZI
Dietrich HENSCHLER

Ā ĩ áđēçñüĩ ááēē ĩ Yēç

Dame Rosalinde HURLEY
Jean-Pierre REYNIER

Ā ōñùđáúēü Ā đēōĩĩ đđ

Stefano MICOSSÌ
Joaquim HEINE

Ā ĩ áđēçñüĩ ááēē ĩ Yēç

Jörn KECK ⁽¹⁾

...

Belgique/België

André PAUWELS ⁽²⁾
Michel CHOJNOWSKI

Danmark

Ib VALSBORG
Ib Bo LUMHOLTZ

Deutschland

Hermann Josef PABEL
Gerhard Josef KOTHMANN

Ā ēēē ā á/Greece

Āñl óēĩ ĩ ðĒ Ā Ā Ā Ā Ē Ē Ē Ó
Ī ēēēāĩ ðĒ Ī Ē Ī Ē Ç Ó

España

Federico PLAZA PIÑ OL
Quintiliano PÉREZ BONILLA ⁽³⁾

France

Jean-René BRUNETIÈ RE
Jacques BOISSEAU

Ireland

Tom MOONEY
John Albert COSTELLOE

Italia

Nello MARTINI ⁽⁴⁾
Romano MARABELLI (Ā ĩ áđēçñüĩ ò)

Luxembourg

Mariette BACKES-LIES

Nederlands

André BROEKMANS
Christian VAN DER MEIJS

Ö sterreich

Alexander JENTZSCH
Ernst LUSZCZAK

Portugal

José António ARANDA da SILVA
Maria Armanda MIRANDA

Suomi/Finland

Kimmo LEPPÖ
Hannes WAHLROOS

Sverige

Birgitta BRATTHALL
Anders BROSTRÖ M

United Kingdom

Keith JONES
Michael RUTTER

(1) Ā ðü çç óç āā ñáçç çç ò 30 ç ð ð ā ð ð ĩ ā ñ ð ò 1998, ĩ Jörn Keck á ç ē ā ð ð ç ç ā ð ĩ Guy CRAUSER

(2) Ā ðü çç óç āā ñáçç çç ð 3 ç ð ĩ ĩ ð ò 1998, ĩ André Pauwels á ç ē ā ð ð ç ç ā ð ĩ Jean-Pierre DEROUBAIX

(3) Ā ðü çç óç āā ñáçç çç ð 19 ç ð ð āā ñĩ ç ĩ ð ò 1998, ĩ Quintiliano Pérez Bonilla á ç ē ā ð ð ç ç ā ð ĩ Valentin ALMANSA SAHAGÜ

(4) Ā ðü çç óç āā ñáçç çç ð 12 ç ð ĩ ē ē ĩ ā ñ ð ò 1998, ĩ Nello Martini á ç ē ā ð ð ç ç ā ð ĩ Vittorio SILANO

Διάλογοι 2

ΤΑ ΕΥ ΟΥ Ο Α Δ Ε Ο Ν Ι Δ Υ Ο Ο Α Ν Ι Α Ε Α Ο Ο Ε Ε Υ Ι Ε Α Ε Ι Ο Ε Α Ο Α Ο Ι Α Ο Υ Ι

Διάλογοι 2

Εξ. Jean-Michel ALEXANDRE

Belgique/België

Mr Geert DE GREEF
Dr Daniel BRASSEUR

Luxembourg

Dr Jean-Louis ROBERT
Ms Jacqueline GENOUX-HAMES

Danmark

Dr Ib Bo LUMHOLTZ ⁽¹⁾
Dr Gorm B. JENSEN

Nederland

Dr Hans van BRONSWIJK
Mr Willem van der GIESEN

Deutschland

Prof. Alfred HILDEBRANDT
Dr Manfred HAASE ⁽²⁾

Österreich

Prof. Hans WINKLER
Dr Christa WIRTHUMER-HOCHE

À εὐρώπαια/Grece

Τελεμαχία Αλεξάνδρου ⁽³⁾
Ευρωπαϊκή Ένωση

Portugal

Prof. Rogério GASPAR ⁽⁴⁾
Prof. Cristina SAMPAIO ⁽⁵⁾

España

Mr José Félix OLLALA MARAÑÓN
Prof. Fernando de ANDRES-TRELLES

Suomi/Finland

Dr Markku TOIVONEN
Dr Eeva ALHAVA

France

Dr Eric ABADIE
Prof. Jean-Hughes TROUVIN

Sverige

Prof. Bo ODLIND ⁽⁶⁾
Dr Per SJÖBERG

Ireland

Dr Mary TEELING (Αλεξάνδρου)
Dr David LYONS

United Kingdom

Dr David JEFFERYS
Dr Patrick WALLER ⁽⁷⁾

Italia

Prof. Giuseppe VICARI
Prof. Silvio GARATTINI

(1) Άδου ού ού αά νί βού ού ού 27 ού έα ί ού νί β ού 1998, ί Ib Bo Lumholtz ά ο έ α ού ού ά ού ί Henning HOVGAARD

(2) Άδου ού ού αά νί βού ού ού 27 ού έα ί ού νί β ού 1998, ί Manfred Haase ά ο έ α ού ού ά ού ί Reinhard KURTH

(3) Άδου ού ού αά νί βού ού ού 27 ού έα ί ού νί β ού 1998, ί Τελεμαχία Αλεξάνδρου ά ο έ α ού ού ά ού ί Τελεμαχία Αλεξάνδρου

(4) Άδου ού ού αά νί βού ού ού 27 ού έα ί ού νί β ού 1998, ί Rogério Gaspar ά ο έ α ού ού ά ού ί José GUIMARAES MORAIS

(5) Άδου ού ού αά νί βού ού ού 20 ού έα ί ού νί β ού 1998, ί Cristina Sampaio ά ο έ α ού ού ά ού ί Miguel

(6) Άδου ού ού αά νί βού ού ού 27 ού έα ί ού νί β ού 1998, ί Bo Odland ά ο έ α ού ού ά ού ί Kjell STRANDBERG

(7) Άδου ού ού αά νί βού ού ού 15 ού έα ί ού νί β ού 1998, ί Patrick Waller ά ο έ α ού ού ά ού ί Susan WOOD (†)

Ḑ ãñ ñ ö ç ñ á 3

Ì Á Ê Ç Ò Ç Ó À Ḑ É Ò Ì Ì Ḑ Ç Ó Ê Ò Ç Í É Á Ò Ñ É É Û Í Ò Á Ñ Ì Á É Á Ó Ö É É Û Í Ḑ Ñ Ì Û Í Ò Û Í

Ḑ ñ ü ä ä ñ ì ò

È æ . Reinhard KROKER

Belgique/België

Prof. Paul-Pierre PASTORET
Mrs Françoise FALIZE

Luxembourg

Mr Marc WIRTOR
Dr Albert HUBERTY

Danmark

Dr Helle HARTMANN FRIES ⁽¹⁾
Prof. Christian FRIIS

Nederland

Dr Herman H. LENSING
Dr Johannes HOOGLAND ⁽⁴⁾

Deutschland

Dr Sabine EGLIT
Prof. Manfred MOOS

Österreich

Mag. Eugen OBERMAYR
Dr Johannes DICHTL

À è ù ä ä /Greece

È æ . × ñ Þ Ó Ö × Å È Ì Û Í Á Ó ⁽²⁾
É Û Í Í Ç Ò Ì Á É Á Ì Ç Ó ⁽³⁾

Portugal

Dr Margarida PRATAS
Prof. Carlos SINOGAS ⁽⁵⁾

España

Dr Luis Fernando CORBLAN
Dr Odon SOBRINO

Suomi/Finland

Dr Liisa KAARTINEN
Docent Satu PYÖRÄ LÄ

France

Dr Jacques BOISSEAU
Mr Gérard MOULIN

Sverige

Dr Annika WENNBERG
Prof. Jan LUTHMAN

Ireland

Dr Cyril O'SULLIVAN (Á ñ ö ñ ü ä ä ñ ì ò)
Mr Gabriel BEECHINOR

United Kingdom

Dr Michael RUTTER
Mr John O'BRIEN

Italia

Prof. Agostino MACRI
Dr Gabriella CONTI

(1) Á ð ù ç ó ç ä ä ñ ö ç ò 13 ç ö ç ñ ì ò ñ ð ö 1998, ç Helle Hartmann Fries á ö é á ö ç ö á ç í Anne PII
(2) Á ð ù ç ó ç ä ä ñ ö ç ò 13 ç ö ç ñ ì ò ñ ð ö 1998, ì × ñ Þ Ó Ö × æ ì Û Í Ò á ö é á ö ç ö á ç í Á ç ö ç æ ì Á É Á Æ Í Æ Í Ö
(3) Á ð ù ç ó ç ä ä ñ ö ç ò 13 ç ö ç ñ ì ò ñ ð ö 1998, ì É Û Í Í Ç Ò Ì æ Ì Ç Ò Ì á ö é á ö ç ö á ç í Á ç í Þ ö ì Ì É Á Ì
(4) Á ð ù ç ó ç ä ä ñ ö ç ò 13 ç ö ç ñ ì ò ñ ð ö 1998, ì Johannes Hoogland á ö é á ö ç ö á ç í Peter HEKMAN
(5) Á ð ù ç ó ç ä ä ñ ö ç ò 13 ç ö ç ñ ì ò ñ ð ö 1998, ì Carlos Sinogas á ö é á ö ç ö á ç í José BELO

Δείκτης 4

Α ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΑ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΑ

Α εαο γί οάε οοί αβ αδ αο ποεα υ έεα οδεχνι α νβ αο α οελ ι α οάε ί έε Yoánι uα εα οαη = Yoι όι νι
γί αδ β οί αί α οοε ι γί οοί ί Ya εο οάε β α όι οα οί έι οηαε οεά αδύ οάε ί έε Yoánι = Yoο 1998:
<http://heads.medagencies.org>

BELGIQUE/BELGIË

André PAUWELS

Inspecteur en Chef / *Generaal Wnd*
Ministère des affaires sociales, de la santé publique et de l'environnement
Inspection Générale de la Pharmacie
Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu
Algemeine Farmaceutische Inspektie
Boulevard Bisschoffsheim / *Bisschoffsheimlaan*, 33
B - 1000 Bruxelles / *Brussel*
Tel: (32-2) 227 55 67
Fax: (32-2) 227 55 55

DANMARK

Ib Bo LUMHOLZ

Directør
Lægemiddelstyrelsen
Frederikssundsvej 378
DK-2700 Brønshøj
Tel: (45) 44 88 93 41
Fax: (45) 44 91 73 73

DEUTSCHLAND

Alfred HILDEBRANDT

Arzt. Prof. für Pharmakologie und Toxicologie
BfArM
Seestraße, 10-11
D-13353 Berlin
Tel: (49-30) 45 48 32 03
Fax: (49-30) 45 48 33 32

Reinhard KROKER

Direktor
BgVV
Diedersdorfer Weg, 1
D-12277 Berlin
Tel: (49-30) 84 12 23 64
Fax: (49-30) 84 12 29 65

Reinhard KURTH

President
Paul-Ehrlich Institut
Paul-Erlich Straße 51-59
D-63225 Langen
Tel: (49-6103) 770
Fax : (49-6103) 77 01 23

Ά Ε Ξ Α Ξ Α /GREECE

Ά ν η ύ ο έ ι ι ο Ξ Α Ξ Α Ξ Α Ξ Ε Α Ο

Δ η ύ α α η ι ο
Ά ε ι ε έ υ ο ι η ά ε ρ έ ο ι υ ο ο ά η ι υ έ υ ι
Ί α ο ι ά α ρ ι 284
GR-15562 x i é á η α υ ο
Ό ρ ε.: +30.1.652.5562
Ό α.: +30.1.654.5535

ESPAÑA

Federico PLAZA PIÑOL

Directore General de Farmacia y Productos Sanitarios
Ministerio de Sanidad y Consumo
Paseo del Prado 18-20
E-28014 Madrid
Tel: (34-91) 227 67 00
Fax: (34-91) 596 15 47

Quintiliano PÉREZ BONILLA

Director General de Producciones y Mercados Ganaderos
Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
José Abascal, 4 - 7ª planta
E-28003 Madrid
Tel: (34-91) 347 66 06
Fax: (34-91) 594 35 36

FRANCE

Jean-René BRUNETIÈRE

Directeur-Général
Agence du Médicament
143-147, blvd Anatole France
F-93200 Saint-Denis CEDEX
Tel: (33-1) 55 87 30 14
Fax: (33-1) 55 87 30 12

Jacques BOISSEAU

Directeur
Agence Nationale du Médicament Vétérinaire
La Haute Marche Javené
F-35133 Fougères
Tel: (33-2) 99 94 78 72
Fax: (33-2) 99 94 78 99

IRELAND

Frank HALLINAN

Chief Executive Officer
Irish Medicines Board
The Earlsfort Centre
Earlsfort Terrace
Dublin 2
Ireland
Tel: (353-1) 676 49 71
Fax: (353-1) 676 78 36

Seamus HEALY

Assistant Secretary
Department of Agriculture/Food/Forestry
Agriculture House Kildare Street
Dublin 2
Ireland
Tel: (353-1) 607 24 34
Fax: (353-1) 676 29 89

ITALIA

Nello MARTINI

Direttore-Generale del Servizio Farmaceutico
Ministero della Sanità
Viale Civiltà Romana 7
I-00144 Rome
Tel: (39-65) 994 36 66
Fax: (39-65) 994 33 65

Romano MARABELLI

Direttore Generale Servizi Veterinari
Ministero della Sanità
Viale Civiltà Romana 7
I-00144 Rome
Tel: (39-65) 994 39 45
Fax: (39-65) 994 31 90

LUXEMBOURG

Mariette BACKES-LIES

Pharmacien-Inspecteur Chef de Division
Directeur de la Santé
Division Pharmacie et Médicaments
10, rue C.M. Spoo
L - 2546 Luxembourg
Tel: (352) 478 55 90
Fax: (352) 22 44 58

NEDERLAND

André BROEKMANS

Directeur
College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
Ministerie van V.W.S.
Kalvermarkt 53
Postbus 16229
2500 BE Den Haag
Nederland
Tel: (31-70) 356 74 48
Fax: (31-70) 356 75 15

Kees KUIPER

Hoofd van het Agentschap voor de registratie van
diergeneesmiddelen
Bureau Registratie Diergeneesmiddelen (BRD)
Postbus 289
6700 AG Wageningen
Nederland
Tel: (31-31) 747 54 91
Fax: (31-31) 742 31 93

ÖSTERREICH

Gunter LIEBESWAR

Sektionschef Gesundheitswesen
Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit
und Soziales
Stubenring 1
A-1010 Wien
Tel: (43-1) 711 72 47 17
Fax: (43-1) 713 86 14

Alexander JENTZSCH

Ministerialrat
Leiter der Gruppe fuer Pharmazeutische Angele-
heiten
Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit
und Soziales
Stubenring 1
A-1010 Wien
Tel: (43-1) 711 72 46 73
Fax: (43-1) 714 92 22

PORTUGAL

José António ARANDA DA SILVA

Presidente
Conselho de Administração
INFARMED
Parque Saúde de Lisboa,
Av. do Brasil, 53
P-1700 Lisboa
Tel: (351-1) 798 71 16
Fax: (351-1) 798 71 20/24

Rui MARQUES LEITÃO

Director Geral
Direcção Geral de Veterinária
Lg Academia Nacional de Belas Artes 2
P-1294 Lisboa
Tel: (351-1) 323 95 00
Fax: (351-1) 346 35 18

SUOMI/FINLAND

Hannes WAHLROOS

Pääjohtaja
Lääkelaitos Läkemedelsverket
Mannerheimintie 166
P.O. Box 55
FIN-00301 Helsinki
Tel: (358-9) 47 33 42
Fax: (358-9) 47 33 43 45

Saara REINIUS

Pääjohtaja
Maa- ja metsätalousministeriö,
eläin- ja elintarvikeosasto
Kluuvikatu 4A, 6 krs.
FIN-00170 Helsinki
Tel: (358-9) 160 33 85
Fax: (358-9) 160 33 38

SVERIGE

Kjell STRANDBERG

Generaldirektör
Läkemedelsverket
Husargatan 8, Box 26
S-751 03 Uppsala
Tel: (46-18) 17 46 00
Fax: (46-18) 54 85 66

UNITED KINGDOM

Keith JONES

Director and Chief Executive Officer
Medicines Control Agency
Market Towers, Room 1629
1, Nine Elms Lane
London SW8 5NQ
United Kingdom
Tel: (44-171) 273 01 00
Fax: (44-171) 273 05 48

Michael RUTTER

Director and Chief Executive
Veterinary Medicines Directorate
Woodham Lane, New Haw, Addlestone
Surrey KT15 3NB
United Kingdom
Tel: (44-1932) 33 69 11
Fax: (44-1932) 33 66 18

Θ ανάλογα 5

ΔΝΤ ΟΔΤ ΕΤ ΑΕΟΙ Τ ΕΟΤ Ο ΕΜΕΑ ΑΔΤ ΟΤ 1996 Α Ψ Ο ΟΤ 1998

Τ ε ο ρ τ ι δ ο ρ ε γ ο ο ρ α η ε ρ ε γ ο ε α ρ α δ ι ο α ε ο δ ι ο ο τ ι ε ι α ε ο ι π ρ ι α ε α ο ρ ι θ α ν β α τ 1996-1998 Υ τ ι ρ Ψ Ψ ο δ α τ ρ ο (ο τ ι ο υ ρ α ECU)

	1996 ¹	1997 ¹	1998 ²
ο τ ι α α			
- Ο Υ ε ρ	7 004 333	12 944 666	17 030 000
- Α Δ ε τ ι η β α ρ ο ρ Α Α	10 497 149	13 546 501	14 000 000
- Ε τ ι ε δ υ	372 209	552 087	870 000
Ο ρ γ ι τ ι ε ι α ο υ α λ υ ρ	17 873 692	27 043 254	31 900 000
Α α δ υ ρ α δ			
Ο ρ γ ι τ ι ο 1: Α α δ υ ρ α δ ο τ ι ο υ δ ε ε ι γ			
- τ ι ε ο ε τ ι β	5 029 510	9 051 341	12 743 000
- θ η τ ι ο υ η ε τ ι β ε α ε ε ι ε ο τ ι β ε α ε α ο ο ε ι β ο υ λ ε ε ρ ε ι ε	900 432	977 998	620 000
- ε ι ε δ υ ρ α α δ υ ρ α δ ο τ ι ο υ δ ε ε ι γ	925 816	1 140 312	1 010 000
Ο ρ γ ι τ ι ο 2: Α ε β ρ ο α ε α ε τ ι τ ι δ ε ε ο ι υ ο			
- τ ι β ε Ψ ο ρ / α δ ε α α η τ ι ο α ε ο δ ι ο α ρ ι η τ ι γ ρ α ε β ρ ο α	1 641 426	1 859 982	2 080 000
- α α δ υ ρ α δ α δ α τ α η α α ο β ο α α α τ ι τ ι γ ρ α	1 665 993	1 769 987	954 000
- ε ι ε δ υ ρ ε α ο α ε α ε τ ι ο ε ε ρ α α δ υ ρ α δ ο	117 599	439 811	165 000
- α η α τ ι α δ ι ο β ι α τ ο ρ ε α ε ρ ε α δ ε ε ι ε τ ι ρ α δ	326 177	463 346	410 000
- ε ι ε δ υ ρ α ε ι ε ε ρ α ε ρ α α δ υ ρ α δ ο	805 561	968 037	922 000
Ο ρ γ ι τ ι ο 3: Ε α ε α τ ι α ε ε ρ α α δ υ ρ α δ ο			
- ο ρ α α η ε λ ο α ε ο	1 401 308	1 986 442	2 487 000
- α ε ι ε υ α ρ ο ρ ο α η α ε α ο ρ ε π ι θ η τ ι υ υ ρ α ρ ι	4 067 500	6 700 000	9 800 000
- τ ι α ο α η λ ο α ε ο	741 000	1 200 000	584 000
- τ ι α ε ρ α ο ε α ο ρ γ ι α τ ι ο ε ι ε	224 984	243 782	105 000
- α ρ ι τ ι ο ε α γ ο α ε ο	26 379	242 216	20 000
Ο ρ γ ι τ ι ε ι α α δ α τ ρ ι	17 873 692	27 043 254	31 900 000

Ο ρ ι α ε ρ ο α ε ο

1. θ η τ ι ο υ τ ι ε ι α ε ο ι τ β 1996 ε α ε 1997: α δ ι ρ ε α ο ι α
2. θ η τ ι ο υ τ ι ε ι α ε ο ι υ ο 1998: α ε ε ρ α α δ υ ρ α δ ο α ε ο

Δελτίο Νο 6

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΑ ΤΑ ΑΥΘΑΓΓΕΛΙΑ CPMP ΕΑΘΑ ΟΤΙ 1998 ΟΧΑ ΟΕΕΑ Ι Α ΟΑΝΙ Α ΕΑ Ο ΟΕΕΑ ΔΝΤΙ ΥΙ Ι ΟΑ ΑΕΑ ΑΙ Ε ΝΥΔΕΙΤ Χ ΝΤ ΟΤ

Δημιόνομα Αιτιολογία INN Υποδομή	Ανασφάλμα % ή ια χρονιάση.	Ενασάλμα. Υποδομή ATC Υποδομή	Όνομα δόσης-τύπου Υποδομή Αντικείμενο Όνομα δόσης	EMEA/CPMP Αδειοδοσία Αίτηση χρονιάση. αδειοδότηση. χρονιάση.	Αδειοδότηση Επιτροπή Υποδομή Υποδομή Αδειοδότηση.
Mirapexin pramipexole Part B	Pharmacia & Upjohn S	N04BC Idiopathic Parkinson disease	Tablets 0.125 mg, 0.25 mg, 1 mg, 1.25 mg, 1.5 mg 10 Presentations	18.06.1996 18.06.1997 208 Days 141 Days	05.08.1997 23.02.1998 24.02.1998 OJ No.C 92/2 of 23.3.1998
Viracept nelfinavir Part B	Agouron Pharmaceuticals US	J05 AX0 Antiviral agent	Tablet, Oral powder 250 mg, 50 mg/g 3 Presentations	18.02.1998 24.09.1997 180 Days 34 Days	31.10.1997 22.01.1998 22.01.1998 OJ No.C 63/4 of 27.02.1998
Quadramet Samarium [¹⁵³ Sm] Part B	Cis Bio International F	V10BX02 Therapeutic radiopharmaceutical for pain palliation	Solution for injection 1.5 ml, 2.3 ml, 3.1 ml 3 Presentations	18.12.1996 22.10.1997 198 Days 95 Days	26.11.1997 05.02.1998 10.02.1998 OJ No.C 63/4 of 27.02.1998
Primavax combined vaccines Part A	Pasteur Merieux MSD F	J07CA Bacterial and viral combined vaccines	Suspension for injection Diphtheria ≥ 30 IU Tetanus ≥ 40 IU r-HbsAG 5µg 1 Presentation	21.01.1997 22.10.1997 201 Days 68 Days	21.11.1997 05.02.1998 10.02.1998 OJ No.C 63/4 of 27.02.1998
Turvel trovafloxacin Part B	Roerig Farmaceutical I I	J01M A Antibacterial Agent	Tablets 100 mg, 200 mg 14 Presentations	18.02.1997 22.10.1997 208 Days 34 Days	05.12.1997 08.07.1998 09.07.1998 OJ No.C 240/2 of 31.07.1998
Turvel i.v. alatrofloxacin Part B	Roerig Farmaceutical I	J01M A Antibacterial Agent	Concentrate for solution 100 mg, 200 mg, 300 mg 3 Presentations	18.02.1997 22.10.1997 208 Days 34 Days	05.12.1997 03.07.1998 20.07.1998 OJ No.C 240/2 of 31.07.1998
Trovan trovafloxacin Part B	Pfizer Ltd UK	J01M A Antibacterial Agent	Tablets 100 mg, 200 mg 14 Presentations	18.02.1997 22.10.1997 208 Days 34 Days	05.12.1997 03.07.1998 06.07.1998 OJ No.C 240/2 of 31.07.1998
Trovan i.v. alatrofloxacin Part B	Pfizer Ltd UK	J01M A Antibacterial Agent	Concentrate for solution 100 mg, 200 mg, 300 mg 3 Presentations	18.02.1997 22.10.1997 208 Days 34 Days	05.12.1997 03.07.1998 06.07.1998 OJ No.C 240/2 of 31.07.1998
Viramune nevirapine Part B	Boehringer Ingelheim D	JO5AX04 Treatment of HIV-1 infected adults	Tablets 200 mg 2 Presentations	20.06.1997 22.10.1997 125 Days 0 Days	21.11.1997 05.02.1998 10.02.1998 OJ No.C 63/4 of 27.02.1998

Ἐπιπλέον Ἄρθρο ἰατρ. ἱστορίας INN Ἰσχύει Α/Β	Ἀποδείξεις Ἰσχύει ἰατρ. ἱστορίας × ἰσχύει ἰατρ. ἱστορίας	Ἐπιπλέον. Ἰσχύει ἰατρ. ἱστορίας ATC Ἰσχύει ἰατρ. ἱστορίας	Ἰσχύει ἰατρ. ἱστορίας Ἰσχύει ἰατρ. ἱστορίας Ἰσχύει ἰατρ. ἱστορίας Ἰσχύει ἰατρ. ἱστορίας	EMEA/CPMP Ἰσχύει ἰατρ. ἱστορίας Ἰσχύει ἰατρ. ἱστορίας × ἰσχύει ἰατρ. ἱστορίας. × ἰσχύει ἰατρ. ἱστορίας.	Ἰσχύει ἰατρ. ἱστορίας Ἰσχύει ἰατρ. ἱστορίας Ἰσχύει ἰατρ. ἱστορίας Ἰσχύει ἰατρ. ἱστορίας Ἰσχύει ἰατρ. ἱστορίας
Pylobactell 13C-urea Part B	B.S.I.A.	V04CX Helicobacter pylori Test	Tablet 100 mg 1 Presentation	18.12.1996 19.11.1997 163 Days 158 Days	13.02.1998 07.05.1998 08.05.1998 OJ No.C 164/2 of 29.05.1998
Combivir lamivudine/ zidovudine Part B	Glaxo-Wellcome UK	J05AB20 HIV infected adults and children	Film-coated tablets 150 mg/300 mg 2 Presentations	25.07.1997 19.11.1997 119 Days 0 Days	05.01.1998 18.03.1998 19.03.1998 OJ No.C 126 of 24.04.1998
Rebif Interferon beta-1a Part A	Serono CH	L03AA11 Multiple sclerosis	Solution for injection 6MIU 3 Presentations	22.07.1996 17.12.1997 181 Days 285 Days	13.02.1998 04.05.1998 05.05.1998 OJ No.C 164/2 of 29.05.199

Θνήσιος Αϊθίρ. άδύρ. INN ΊΐνιόΑ/Β	Άσινάα ¼ίίίά ×βήάθίίέ.	Έάνάθ. Ύίάέίς ATC Ίάάέίς	Όάνι άέί άίέβ ίίήόβ Άύός Άήέίύό όάνι έέίόάύί	EMEA/CPMP Άέέγνύός Άίβίς ×ή. άίάήά. άέά. ×ή. άάίάήά.	Άέέίίόβ Έβός έόάίβίς ςίάν. άύόάός ςίάν. έίέίίίίίός ΆΆ έήέ.
MabThera rituximab Part A	Hoffmann La Roche CH	L01 XX Antineoplastic Agent	Concentration for solution for infusion 100 mg, 500 mg 2 Presentations	21.03.97 28.01.98 179 Days 132 Days	09.03.98 02.06.98 03.06.98 OJ No.C 200/17 of 26.06.98
Optison perfluropropane Part B	Mallinckrodt DE	V08D Ultrasound contrast Agent	Suspension for injection 5-8 x 10 ⁸ 2 Presentations	21.03.97 28.01.98 192 Days 122 Days	04.03.98 18.05.98 19.05.98 OJ No.C 200/17 of 26.06.98
Exelon carbamoylatine Part B	Novartis Europharm CH	NO7 AA treatment of Alzheimer Disease	Hard capsule 1mg, 1.5 mg, 3 mg, 4.5 mg, 6 mg 20 Presentations	18.04.97 28.01.98 186 days 97 days	03.03.98 12.05.98 12.05.98 OJ No. C 164/2 of 29.05.98
Pylori-chek ¹³ C Urea Part B	Alimenterics BV NL	V04CX Helicobacter pylori Test	Powder for oral solution 100 mg 1 Presentation	20.06.97 25.02.98 194 Days 56 Days	01.04.98 15.06.98 16.06.98 OJ No.C 200/17 of 26.06.98
Echogen dodecafluoro- Pentane Part B	Sonus Pharmaceuticals UK	V08DA Ultrasound contrast Agent	Aqueous emulsion for injection 20 mg/ml 2 Presentations	18.12.96 25.03.98 176 Days 270 Days	05.05.98 17.07.98 20.07.98 OJ No.C 269/2 of 28.08.98
Xenical orlistat Part B	Hoffmann- La Roche CH	A08 A Antiobesity	Capsule 120 mg 3 Presentations	02.01.97 25.03.98 183 Days 255 Days	05.05.98 29.07.98 30.07.98 OJ No.C 269/2 of 28.08.98
Plavix clopidogrel Part B	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC FR	BO1 AC04 Prevention of vascular ischaemic events	Film-coated tablets 75 mg 6 Presentations	16.05.97 25.03.98 200 Days 112 Days	28.04.98 15.07.98 16.07.98 OJNo.C 240/2 of 31.07.98
Iscover clopidogrel Part B	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG FR	BO1 AC04 Prevetnion of vascular ischaemic events	Film-coated tablets 75 mg 6 Presentations	16.05.97 25.03.98 200 Days 112 Days	28.04.98 15.07.98 16.07.98 OJ No.C 240/2 of 31.07.98

Θηροφάρμακο INN Υποδοχείο	Αρμόδια Εταιρεία	Εάν διαθέτει ATC Κατηγορία	Όροι χορήγησης Δοσολογία Παράσταση	EMEA/CPMP Αριθμός × ημερομηνία έγκρισης × ημερομηνία λήξης	Αδειοδοτημένο Εθνικό Κέντρο × ημερομηνία έγκρισης × ημερομηνία λήξης
Fortovase saquinavir Part B	Hoffmann- La Roche CH	JO5 AX Treatment of Zidovudine - Exp. Patients with Advanced HIV disease	Capsule 200 mg 1 Presentation	20.06.97 22.04.98 209 Days 97 Days	25.05.98 20.08.98
Evista raloxifene Part B	Eli Lilly Nederlands B.V. NL	Not yet available Prevention of Osteoporosis in postmeno-pausal women	Film-coated tablets 60 mg 4 Presentations	25.07.97 22.04.98 188 Days 84 Days	25.05.98 05.08.98 07.08.98 OJ No.C 269/2 of 28.08.98
Celvista raloxifene Part B	Eli Lilly Nederlands B.V. NL	Not yet available Prevention of Osteoporosis in postmeno-pausal women	Film-coated tablets 60 mg 4 Presentations	25.07.97 22.04.98 188 Days 84 Days	25.05.98 05.08.98 06.08.98 OJ No.C 269/2 of 28.08.98
NovoNorm repaglinide Part B	Novo Nordisk DK	A10BX02 Treatment of type 2 diabetis or NIDDM	Tablets 0.5 mg, 1 mg, 2 mg 7 Presentations	25.07.98 22.04.98 199 Days 97 Days	05.06.98 17.08.98 18.08.98 OJ No.C 297/2 of 25.09.98
HumaSPECT CR Kit votumumab Part A	Organon Teknika NL	Not yet available Radiopharmaceutical imaging agent	Solution for injection 12 mg 1 Presentation	22.11.96 27.05.98 145 Days 407 Days	10.07.98 25.09.98 29.09.98 OJ No.C 331/1 of 29.10.98
Comtess entacapone Part B	Orion FIN	Not yet available Management of Parkinson disease	Film-coated tablet 200 mg 5 Presentations	18.04.97 27.05.98 214 Days 188 Days	03.07.98 16.09.98 18.09.98 OJ No.C 331/1 of 29.10.98
Comtan entacapone Part B	Novartis Europharm CH	Not yet available Management of Parkinson disease	Film-coated tablet 200 mg 5 Presentations	18.04.97 27.05.98 214 Days 188 Days	03.07.98 22.09.98 23.09.98 OJ No.C 331/1 of 29.10.98
Aldara imiquinod Part B	Laboratories 3M Sante FR	LO3A A Topical treatment of external genital/perianal warts	Cream 12.5 mg 1 Presentation	20.06.97 27.05.98 209 Days 132 Days	30.06.98 18.09.98 22.09.98 OJ No.C 331/1 of 29.10.98
Zartra imiquinod Part B	Laboratories 3M Sante FR	LO3A A Topical treatment of external genital/perianal warts	Cream 12.5 mg 1 Presentation	20.06.97 27.05.98 209 Days 132 Days	30.06.98 18.09.98 22.09.98 OJ No.C 331/1 of 29.10.98

Θηροφάρμακο INN Υποδομή/A/B	Αρμόδια Εταιρεία Υποδομή/Υ.	Εάνασ. Υποδομή ATC Υποδομή	Όσος αεί αεί Υποδομή Υποδομή Ανάδοχος Όσος αεί αεί	EMEA/CPMP Ανάδοχος Υποδομή Υποδομή Υποδομή	Ανάδοχος Υποδομή Υποδομή Υποδομή
Viagra sildenafil Part B	Pfizer Limited UK	G04B E Treatment of erectile dysfunction	Film-coated tablet 50 mg 7 Presentations	24.10.97 27.05.98 188 Days 28 Days	26.06.98 14.09.98 15.09.98 OJ No.C 269/2 of 28.08.98
Patrex sildenafil Part B	Roerig Pharmaceutici Italiana S.p.A. IT	G04B E Treatment of erectile dysfunction	Film-coated tablet 50 mg 7 Presentations	24.10.97 27.05.98 188 Days 28 Days	26.06.98 14.09.98 16.09.98 OJ No.C 269/2 of 28.08.98
Simulect basiliximab Part A	Novartis Europharm Ltd. UK	L04 A1 Prophylaxis of acute organ rejection in the novorenal transplantation	Powder and Solvent 20 mg 1 Presentation	24.10.97 24.06.98 153 Days 91 Days	03.08.98 09.10.98 14.10.98 OJ No.C 331/1 of 29.10.98
Triacellucax bacterial vaccine Part A	Chiron S.P.A. IT	JO7AJ Active immunisation of children against diphtheria, tetanus and pertussi	Suspension for injection 0.5 ml 6 Presentations	20.06.97 23.07.98 188 Days 209 Days	
Infergen interferon alphacon-1 Part A	Yamanouchi Europe B.V. Japan	JO5AX Treatment of chronic hepatitis C	Solution for injection 9 i g +15 i g 6 Presentations	25.07.97 23.07.98 182 Days 181 Days	
Micardis telmisartan Part B	Boehringer Ingelheim International GmbH DE	C09CA0 Treatment of hypertension	Tablets 40 mg, 80 mg 5 Presentations	24.10.97 23.07.98 188 Days 84 Days	
Pritor telmisartan Part B	Glaxo Group Ltd UK	C09CA0 Treatment of hypertension	Tablets 40 mg, 80 mg 5 Presentations	24.10.97 23.07.98 188 Days 84 Days	
Telmisartan Boehringer Ingelheim telmisartan Part B	Boehringer Ingelheim International GmbH DE	C09CA0 Treatment of hypertension	Tablets 40 mg, 80 mg 5 Presentations	24.10.97 23.07.98 188 Days 84 Days	
Karvezide irbesartan/ hydrochlorotiazide Part B	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC FR	C09DA Treatment of essential hypertension	Tablet 150/12.5 mg, 300/12.5 mg 6 Presentations	19.12.97 23.07.98 153 Days 63 Days	21.08.98 17.10.98
CoAprovel irbesartan/ hydrochlorotiazide Part B	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG FR	C09DA Treatment of essential hypertension	Tablet 150/12.5 mg, 300/12.5 mg 6 Presentations	19.12.97 23.07.98 153 Days 63 Days	21.08.98 15.10.98

Θηϊύύ Άϊ όϊñ. άδύí. INN Ί Ψñ òA/B	Ά όññάñ ¼ íí ñ × ðñάόññí Ψé.	Έ άñάδ. Ψñάέí ç ATC Ί άέí ç	Ό άññ άέí άññέπ ί ίñόπ Ά ύόç Άñέέ ί ύό ό άññ έέέ όάύí	EMEA/CPMP Ά έέέγñύόç Άί ðí ç × ñ. άí άññ. ά έέέ. × ñ. άόάí άññ.	Ά έέέñί όπ Έ ðóç όçόάí ðí çò Ç í άñ. άδύόάόçò Ç í άñ. έí έíí όí έξόçò Ά Ά έñέé.
Forcaltonin recomb. salmon calcitonin Part A	Unigene UK	H05B A01 Treatment of disorders associated with increased bone resorption, hypercalcaemia of malignancy and osteoporosis	Solution 50 IU/0.5 ml 2 Presentations	26.09.97 17.09.98 210 Days 147 Days	
Prometax carbamoylatine Part B	Novartis Europharm CH	NO7 AA Treatment of Alzheimer Disease	Hard capsule 1 mg, 1.5 mg, 3 mg 4.5 mg, 6 mg 20 Presentations	24.07.98 17.09.98 53 Days	
.... Part B DE	NO7 Treatment of mild or moderate dementia of Alzheimer's type	Filmtablet 300 mg 5 Presentations	19.11.96 22.10.98 182 Days 519 Days	
.... Part B FR	NO7 Treatment of mild or moderate dementia of Alzheimer's type	Filmtablet 300 mg 5 Presentations	19.11.96 22.10.98 182 Days 519 Days	
Rescupase saruplase Part A	Gruenthal GmbH DE	B01AD Thrombolytic therapy for acute myocardial infarction	Powder and solvent for solution for injection 20 mg 1 Presentation	25.07.97 22.10.98 239 Days 217 Days	
Emadine emedastine Part B	Alcon Laboratories (UK) Ltd UK	S01GX Indicated for the prevention, immediate relief and treatment of the symptoms of allergic conjunctivitis	Solution 0.05 % 2 Presentations	19.12.97 22.10.98 182 Days 127 Days	
Temodal temozolomide Part B	SP Europe US	L01AX03 Recurrent malignant glioma	Capsules 5 mg, 20 mg 100 mg, 250 mg 8 Presentations	30.01.98 22.10.98 203 Days 60 Days	25.11.98
Zaleplon Wyeth Medica Ireland zaleplon Part B	Wyeth USA	N05CH01 Indicated for the short term treatment of insomnia	Capsules 5 mg, 10 mg 6 Presentations	30.01.98 19.11.98 182 Days 113 Days	
Sonata zaleplon Part B	Wyeth USA	N05CH01 Indicated for the short term treatment of insomnia	Capsules 5 mg, 10 mg 6 Presentations	30.01.98 19.11.98 182 Days 113 Days	

Θηροφάρμακο INN I Ynir A/B	Αρτοποιητής ¼ ή ½ ή 1 ή 2 × ή ÷ ή 1 ή 2	Εάν αό. Υπόθεσης ATC Υπόθεσης	Όσων αερίων Υπόθεσης Αντικείμενο Θηροφάρμακο	EMEA/CPMP Αριθμός × ή ÷ ή 1 ή 2 × ή ÷ ή 1 ή 2	Αδειοδοτημένο Εάν αό. Υπόθεσης Υπόθεσης
Beromun tasonermin Part A	Boehringer Ingelheim International GmbH DE	L03AA As an adjunct to surgery for subsequent removal of the tumour to prevent or delay amputation, for irresectable soft tissue sarcoma of the limbs	Powder and solvent 0.2 mg/ml 1 Presentation	24.10.97 19.11.98 188 Days 204 Days	
Zenapax dacliximab Part A	Roche Registration Ltd CH	L04A Prophylaxis of acute organ rejection in patients Receiving renal transplants	Concentrate for solution for infusion 5mg/ml 2 Presentations	26.09.97 16.11.98 205 Days 214 Days	
Cetrotide cetrotirelix Part B	Asta Medica DE	G03X Prevention of premature ovulation in patients undergoing fertilisation treatment	Powder and solvent for for solution for injection 0.25 mg, 3 mg 4 Presentation	27.02.98 173 Days 121 Days	
Refacto recombin.factor VIII Part A	Genetics Institute USA	B02BD02 indicated for the control and prevention of haemorrhagic episodes	Powder and solvent for solution for injection 250 IU, 500 IU, 1000 IU 3 Presentations	27.02.98 146 Days 148 Days	
Regranex becaplermin Part A	Janssen-Cilag International B.V. BE	D03... Indicated to promote healing of fullthickness Diabetic ulcers	Gel 100 mg/g 1 Presentation	21.11.97 188 Days 203 Days	

Δ ανή νόσι ά 7

ΑΓΥΙ Α Ο Δ Τ Ο Α Τ Α Α Ο Ο Α Ç CVMP Ο × Α Ο Ε Ε Α Τ Α Ε Ο Ç Γ Ε Α Ο Ν Ε Ε Α Ο Α Ν Τ Α Ε Α Ο Ο Ε Ε Α
 Δ Ν Τ Ο Τ Ο Α

Α ε ο ρ α ε ο ο σ ο δ ε α β ε ι ο ρ ο ε α ι ο η ε ρ ο α ε α ι ε ε α β β ο

Δ η ι υ υ ρ Α ι ο τ η ν. α δ ο υ ρ. INN Τ Υ η ι ο Α Β	Α ο α η α β β ¼ τ η τ α × β η α δ η η ι Υ ε.	Ε α η α δ. Υ η α α ε ι ç ATC τ η α α ε ι ç	Ο α η ι α ε ι ο α ι ε ε β ι τ η η ο β Α υ ο ç Α η ε ε ι υ ο ο α η ι ο ε λ λ ο α υ ρ	EMEA/CPMP Α ο ε ε γ η υ ο ç Α τ β ι ç × η. α ρ α η α. α ε α. × η. α β α ι α η α.	Α ο ε ο η ι ο β Ε β ο ç ο ρ ο α ι β ι ο ç ι α η. α ο υ ο α ο ç ç ι α η. ε ι ε ρ ι ο ι β ο ç Α Α ε η ε.
a) Nobi-vac- Porcoli b) Inactivated vaccine c) Part A	a) Intervet International b) NL	a) Piglets b) Neonatal colibacillosis	a) Solution for injection b) Multidose c) 2	a) 01.01.95 b) 27.07.95 c) 107 days d) 94 days	a) 24.08.95 b) 29.02.96 c) 04.03.96 d) OJ C 96, 29.03.96
a) Pentofel b) Vaccine c) Part A	a) Fort Dodge Laboratories b) IRL	a) Cats b) Rhinotracheitis	a) Solution for injection b) Monodose c) 3	a) 16.06.95 b) 18.09.96 c) 208 days d) 235 days	a) 17.10.96 b) 05.02.97 c) 06.02.97 d) OJ C 63, 28.02.97
a) Quadrisol b) Vedaprofen c) Part B	a) Intervet International b) NL	a) Horses b) Control of inflammation	a) Oral gel b) 100mg/ml c) 1	a) 07.05.96 b) 16.07.97 c) 209 days d) 235 days	a) 14.08.97 b) 04.12.97 c) 05.12.97 d) OJ C 392, 24.12.97
a) Metacam b) Meloxicam c) Part B	a) Boehringer Ingelheim b) DE	a) Cattle b) Adjunctive therapy in acute respiratory infection	a) Solution for injection b) 5mg/ml c) 1	a) 24.06.96 b) 16.07.97 c) 208 days d) 180 days	a) 14.08.97 b) 07.01.98 c) 08.01.98 d) OJ C 32, 30.01.98
a) Dicural b) Difloxacin c) Part B	a) Fort Dodge Animal Health b) NL	a) Poultry b) Antibacterial for systematic use	a) Oral solution b) 100mg/ml c) 2	a) 06.12.95 b) 11.06.97 c) 218 days d) 337 days	a) 11.07.97 b) 16.01.98 c) 20.01.98 d) OJ C 63, 27.02.98
a) Clomicalm b) Clomipramine c) Part B	a) Ciba-Geigy b) 01.04.98	a) Dogs b) FR anxieties	a) Tablets b) Treatment of c) 3	a) 13.11.96 b) 5, 20 and 80mg c) 210 days d) 156 days	a) 12.12.97 b) 12.11.97 c) 02.04.98 d) OJ C 126, 24.04.98
a) Neocolipor b) Inactivated vaccine c) Part A	a) Rhône- Mérieux b) FR	a) Piglets b) Passive immunisation against neonatal colibacillosis	a) Suspension for injection b) 2ml c) 5	a) 02.10.96 b) 10.12.97 c) 191 days d) 245 days	a) 09.01.98 b) 14.04.98 c) 15.04.98 d) OJ C 126, 24.04.98
a) Nobilis IB4-91 b) Live vaccine c) Part B	a) Intervet International (corrigendum	a) Poultry, chicken b) Live vaccine b) NL bronchitis	a) Solution b) 30ml/1000 doses against infectious	a) 16.10.96 b) 12.11.97 c) 5 d) 184 days	a) 12.12.97 b) 09.06.98 c) 210 days 05.08.98) c) 10.06.98 d) OJ C 200, 26.06.98

Δημιόνομα Αριθμ. αδούρ. INN Τμήμα Α/Β	Ασθενία % ή πλάσμα × ή πλάσμα	Εθνικό Υπόδειγμα ATC Υπόδειγμα	Όνομα εμπορίου Υπόδειγμα Αριθμ. αδούρ. Όνομα αδούρ.	EMEA/CPMP Αριθμ. αδούρ. Αριθμ. αδούρ. × ή πλάσμα. εθνικό. × ή πλάσμα.	Αριθμ. αδούρ. Εθνικό Υπόδειγμα Αριθμ. αδούρ. Αριθμ. αδούρ.
a) Suvaxyn Aujeszky 783+O/W b) Live vaccine c) Part A	a) Solvay Duphar b) NL d) OJ C 269,	a) Pigs b) Vaccine against Aujeszky disease	a) Solution for injection b) 2ml	a) 19.10.96 b) 08.04.98 c) 208 days c) 3	a) 08.05.98 b) 07.08.98 c) 10.08.98 d) 328 days 28.08.98

Έπεξεργασμένο από τον Ινστιτούτο Ερευνας Βοοειδών της Αγροτικής Υπηρεσίας

Όνομα	Επίσημο Όνομα	ΕΜΕΑ/CVMP	Αδειοδότηση
a) INN	a) Έπικυβό. Υπόθετο	a) Αδειοδότηση a) Αίτηση a) x n. αίτηση. έπικυβό. a) x n. έπικυβό.	a) Ορίσμος. έπικυβό. έπικυβό. Αδειοδότηση a) Ορίσμος. Υπόθετο. έπικυβό. έπικυβό. a) Αδειοδότηση.
a) Difloxacin	a) Chicken, turkeys	a) 16.05.95 b) 15.12.95 c) 134 days d) 49 days	a) 13.02.96 b) 08.07.96 c) OJ L 170, 09.07.96
a) Ketoprofen (extension)	a) Porcine	a) 15.05.95 b) 22.03.96 c) 85 days d) 217 days	a) 25.04.96 b) 06.09.96 c) OJ L 226, 07.09.96
a) Diclazuril	a) Ovine	a) 12.12.95 b) 24.04.96 c) 104 days d) 0	a) 24.05.96 b) 21.10.96 c) OJ L 269, 22.10.96
a) Eprinomectin	a) Bovine	a) 22.02.96 b) 25.06.96 c) 108 days d) 0	a) 26.07.96 b) 08.01.97 c) OJ L 5, 09.01.97
a) Doramectin (modification)	a) Bovine	a) 14.05.96 b) 24.07.96 c) 70 days d) 0	a) 23.08.96 b) 14.02.97 c) OJ L 45, 15.02.97
a) Praziquantel	a) Ovine	a) 03.08.95 b) 18.09.96 c) 187 days d) 152 days	a) 16.10.96 b) 25.04.97 c) OJ L 110, 26.04.97
a) Moxidectin (modification)	a) Bovine, Ovine	a) 12.06.96 b) 18.09.96 c) 97 days d) 0	a) 16.10.96 b) 25.04.97 c) OJ L 110, 26.04.97
a) Difloxacin (modification)	a) Chicken, Turkeys	a) 10.07.96 b) 23.10.96 c) 104 days d) 0	a) 19.11.96 b) 25.04.97 c) OJ L 110, 26.04.97
a) Ivermectin (extension)	a) Deer	a) 20.08.96 b) 11.12.96 c) 86 days d) 0	a) 09.01.97 b) 23.04.97 c) OJ L 106, 24.04.97
a) Amitraz (extension)	a) Bees	a) 18.10.96 b) 12.02.97 c) 115 days d) 0	a) 12.03.97 b) 24.09.97 c) OJ L 263, 25.09.97
a) Doramectin (extension)	a) Swine, Ovine	a) 10.06.96 b) 12.02.97 c) 118 days d) 127 days	a) 12.03.97 b) 24.09.97 c) OJ L 263, 25.09.97

INN	Ελληνικό Όνομα	EMEA/CVMP	Αριθμός Απόφασης
a) INN	α) Ανοσοποιητικό	α) Ανοσοποιητικό	α) 10.10.97
a) Cefazolin (extension)	a) Ovine, Caprine	a) 05.06.97 b) 10.09.97 c) 97 days d) 0	a) 10.10.97 b) 16.01.98 c) OJ L 11, 17.01.98
a) Isoflurane	b) Equine	a) 13.05.96 b) 07.05.97 c) 200 days d) 158 days	a) 05.06.97 b) 23.02.98 c) OJ L 53, 24.02.98
a) Teflubenzuron	a) Fish	a) 20.01.97 b) 07.05.97 c) 105 days d) 0	a) 05.06.97 b) 23.02.98 c) OJ L 53, 24.02.98
a) Florfenicol (extension)	a) Fish	a) 29.01.96 b) 16.07.97 c) 129 days d) 404 days	a) 12.08.97 b) 18.03.98 c) OJ L 82, 19.03.98
a) Moxidectin (extension)	a) Equidae	a) 09.04.97 b) 16.07.97 c) 96 days d) 0	a) 12.08.97 b) 18.03.98 c) OJ L 82, 19.03.98
a) Praziquantel (extension)	a) Equidae	a) 15.09.97 b) 14.01.98 c) 120 days d) 0	a) 09.02.98 b) 27.05.98 c) OJ L 154, 28.05.98
a) Meloxicam	a) Bovine	a) 28.03.96 b) 11.06.97 c) 212 days d) 229 days	a) 09.07.97 b) 17.07.98 c) OJ L 205, 22.07.98
a) Tilimicosin (extension)	a) Chickens	a) 14.07.97 b) 12.11.97 c) 111 days d) 0	a) 12.12.97 b) 09.09.98 c) OJ L 250, 10.09.98
a) Valnemulin	a) Porcine	a) 02.08.96 b) 06.05.98 c) 207 days d) 435 days	a) 05.06.98 b) 27.11.98 c) OJ L 320, 28.11.98
a) Alfaprostol (extension)	a) Rabbits	a) 15.05.97 b) 06.05.98 c) 200 days d) 156 days	a) 05.06.98 b) 27.11.98 c) OJ L 320, 28.11.98
a) Rifaximin	a) All mammalian food producing species	a) 09.01.97 b) 06.05.98 c) 180 days d) 303 days	a) 05.06.98 b) 27.11.98 c) OJ L 320, 28.11.98
a) Bronopol	a) Salmonidae	a) 07.05.97 b) 10.06.98 c) 198 days d) 202 days	a) 10.07.98 b) 11.12.98 c) OJ L 337, 12.12.98

Γ ΟΥΣΙΑ	Ε ΑΝΑΘ. ΥΠ ΑΔΕΙΧ	ΕΜΕΑ/ΣΜΙΡ	Α ΔΕΟΠ ΟΡ
α) INN	α) ΑΕΥΕΥΕΥ ΑΒΙ Ο	α) Α ΔΕΕΥΝΙΟÇ	α) Ç ì àñ. à éçáñ. óççí Α Δεοπí ΔΡ
		α) Αίβιç	α) Ç ì àñ. Υέα. éçáí íéοí íý
		α) × ñ. áí àñā. à éçā.	α) Α Α çñέε.
		α) × ñ. çðáí àñā.	
a) Flumethrin	a) Bovine, Ovine Caprine, Honey bees	a) 11.11.96 b) 10.06.98 c) 197 days d) 380 days	a) 10.07.98 b) 11.12.98 c) OJ L 337, 12.12.98
a) Enrofloxacin (modification)	a) Bovine, Porcine, Poultry	a) 03.02.97 b) 08.07.98 c) 183 days d) 336 days	a) 30.07.98 b) 17.12.98 c) OJ L 343, 18.12.98
a) Enrofloxacin (extension)	a) Dairy cattle, Ovine, Rabbits	a) 03.02.97 b) 08.07.98 c) 183 days d) 336 days	a) 30.07.98 b) 17.12.98 c) OJ L 343, 18.12.98
a) Sodium 2-methyl-2- phenoxy-propionate	a) Bovine, Porcine, Caprine, Equidae	a) 26.11.96 b) 08.07.98 c) 201 days d) 388 days	a) 30.07.98 b) 17.12.98 c) OJ L 343, 18.12.98
a) Ivermectin (extension)	a) Deer	a) 20.08.96 b) 08.07.96 c) 170 days d) 518 days	a) 30.07.98 b) 17.12.98 c) OJ L 343, 18.12.98
a) Diethylene glycol monoethyl ether	a) Bovine, Porcine	a) 14.02.97 b) 08.07.98 c) 170 days d) 337 days	a) 30.07.98 b) 17.12.98 c) OJ L 343, 18.12.98

Α ΑΝ Α Ο Α Α Γ Α Ο Τ Ν Α Ο

α) Α δισχι άσάεά υόάεόδσδά Α

- Ε άριτέοι υό(Α Γ Ε) άηέ. 2309/93 ό όόό άι έβ όύδύδύδύθι όι όι έπέ έά (Α Α L 214 όό24.8 .93, ό. 1)
- Ε άριτέοι υό(Α Γ Ε) άηέ. 2377/90 ό όόό άι έβ όύδύδύδύθι όι όι έπέ έά (Α Α L 224, 18.8.19 90, ό.1)
- Τ άέάέδ όόό άι έβ ό 75/319/Ε Γ Ε υόδύδύθι όι όι έπέ έά (Α Α L 147, 9.6.1975, ό.13)
- Τ άέάέδ όόό άι έβ ό 81/851/Ε Γ Ε Τ άέάέδ όόό άι έβ ό L 317, 6.11.1981, ό.1)
- Ε άριτέοι υό(Α Ε) ό όόό άι έβ ό άηέ. 2743/98 [(Α Α L 345, 19.12.1998, ό.3)]
- Εόι έι άέοι υόάούά υί έά ά άό ά π ί ό ό ΕΜΕΑ άέά ό τέει τί ί έέυ Υό ό 1998 (Α Α L 57, 26.2.1 998, ό.1)

Όά έάβ άί άούι ό άήάόύ ί ύ έά ύ έέυί άέάόύ ί άούι όύ ύ ήι ό άδισχόδσδσά έήύ "Τ έ έά υί άόόι ό ά έΥόι ό όάόάηι άέάόέύ όήι υύί όάόόύ Α όύδύδύθι, ί υόό". Τ έ άέά υόάέόάόύόέά π όέά άί όόό άόόό άδισχι όόά όόί άήβ άόάέάόό άί όά άόύ όόί :

Office for Official Publications of the European Communities
2, rue de Mercier
L - 2985 Luxembourg

Όά έάβ άί άάέάόό άί όά άδισχόδσδσέ Υόό ό ό EudraLex όό άέά έέό, όό άέάέ όόό: <http://dg3.eudra.org/eudralex/index.htm>

α) άάήάόά ΕΜΕΑ

- Δ ήπόό άά έέπ Υέ άόό όύί ά ήάόό ήέι όόύί όί όά όύδύδύθι Υ Γ ήάά έοι ί Υ Α τέι έυάόόόό ά ήι άέάόέπ ί Δ ήι υύί όύί 1995 (*ISBN 92-827-7491-0*, Ό όέήάόέά όέόπ ί υί Α έά υόάυί ό υί Α όύδύδύθι Έ τέρι όόύί)
- Α άύόήό άά έέπ Υέ άόό όύί ά ήάόό ήέι όόύί όί όά όύδύδύθι Υ Γ ήάά έοι ί Υ Α τέι έυάόόόό άήι άέάόέπ ί Δ ήι υύί όύί 1996 (*ISBN 92-9155-002-7*, Ό όέήάόέά όέόπ ί υί Α έά υόάυί ό υί Α όύδύδύθι Έ τέρι όόύί)
- Ό ήέόό άά έέπ Υέ άόό όύί ά ήάόό ήέι όόύί όί όά όύδύδύθι Υ Γ ήάά έοι ί Υ Α τέι έυάόόόό άή ί άέάόέπ ί Δ ήι υύί όύί 1997 (ISBN 92-9155-010-8, Ό όέήάόέά όέόπ ί υί Α έά υόάυί όύί Α όύδύδύθι Έ τέρι όόύί)
- Α πέυόό άδβόύί άήπ ί όι όά έΥόι ό όό όό άήάάόέά άόά Υ όύί άέ έέπ ί άήι ί άβύί άήπ ί έ άέ ό ό ΕΜΕΑ (ΕΜΕΑ/ΜΒ/013/97)
- Α όί τέι τί ί έέυόέά τί ί έόι υόόί όάόάηι ύάόά όόί όήι υόί έι άέοι υ ό ό ΕΜΕΑ (ΕΜΕΑ/ ΜΒ/011/97)
- Α όύόάόό ό όάέόάόό έι Υ άέά όό όόόόά άέάι άήβ ό 1997 ό-άόέύ ί ά όόί όήύόάόόό όά Υάήάάόά ό ΕΜΕΑ

Όά άί υόήύ έά π όέά ύ έέά Υάήάάόά έάόό άί όά άήά όό Internet όόό άέάέ όόό: <http://www.eudra.org/emea.html>, άήά ί όί ήι Υί ί άόάόάόί όόέι Υί άύί άάόό όέάήά όόί :

Sector for Document management and publishing
European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
UK