



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ &
ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ
ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Μεσογείων 284, 155 62
Χολαργός
www.eof.gr

Διεύθυνση : Ελέγχου Παραγωγής
& Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα : Επιθεωρήσεων
Πληροφορίες: Δ. Δήμας
Τηλέφωνο : 210 6507373
Fax : 210 6549591

Χολαργός: 6-3-08
Αρ. Πρωτ.: 14966

✓ ΠΡΟΣ: ΜΟΒΙΑΚ Α.Ε.
Ακρωτήρι
Τ.Κ. 73100, Χανιά, Κρήτη

Θέμα : Άδεια Δυνατότητας Παραγωγής

Κύριοι,

Σας διαβιβάζουμε Άδεια Δυνατότητας Παραγωγής σύμφωνα με το Κοινοτικό Πρότυπο (Αριθμός Αδείας Παραγωγής 12182/25-2-2008)

Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΕΠΚΠ

Συνημμένη:

Η Άδεια Δυνατότητας Παραγωγής (5 σελίδες)

ΕΣΩΤ. ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Επιθεωρήσεων

Δ. ΠΑΤΑΡΓΙΑ



ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ &
ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΕΘΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ

ΕΛΕΚΗ ΑΡΓΥΡΟΠΟΥΛΟΥ



ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
ΤΜΗΜΑ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ

ΚΟΙΝΟΤΙΚΗ ΑΔΕΙΑ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

1	Αριθμός Άδειας Δυνατότητας Παραγωγής	12182/25-2-2008
2	Επωνυμία κατόχου Άδειας Δυνατότητας Παραγωγής	ΜΟΒΙΑΚ Α.Ε.
3	Διεύθυνση (εις) της εγκατάστασης (εων) Παραγωγής	Ακρωτήρι Τ.Κ. 73100, Χανιά, Κρήτη
4	Διεύθυνση του κατόχου Άδειας Δυνατότητας Παραγωγής	Ακρωτήρι Τ.Κ. 73100, Χανιά, Κρήτη
5	Εμβέλεια της Άδειας Δυνατότητας Παραγωγής και Φαρμακοτεχνικές Μορφές	Παράρτημα 1
6	Νομική βάση της Άδειας Δυνατότητας Παραγωγής	Νόμος 1316/83, άρθρο 3 παρ. δ ΔΥΤ3(α)/83657/24.1.06 άρθρο 54
7	Αρμόδιο πρόσωπο του ΕΟΦ που χορηγεί την Άδεια Δυνατότητας Παραγωγής	Η Διευθύντρια Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας προϊόντων Δ
8	Υπογραφή	Δ. Παταργιά
9	Ημερομηνία	3/2008
10	Παραρτήματα που επισυνάπτονται	Παράρτημα 1,5, 6 και Εθνικό Παράρτημα



Υ Ε

ΕΜΒΕΛΕΙΑ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
Όνομα και διεύθυνση της εγκατάστασης:
ΜΟΒΙΑΚ Α.Ε.
Ακρωτήρι
Τ.Κ. 73100, Χανιά, Κρήτη

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1

<input checked="" type="checkbox"/>	Υ	Φαρμακευτικά προϊόντα Ανθρώπινης Χρήσης
-------------------------------------	---	---

ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΕΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ		
<input checked="" type="checkbox"/>	Υ	Παραγωγικές δραστηριότητες (σύμφωνα με Μέρος 1)

Μέρος 1 - ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΕΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ	
1.5.	Συσκευασία μόνο
	1.5.1 Πρωτογενής συσκευασία
	1.5.1.7. Ιατρικά αέρια

ΕΘΝΙΚΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

**ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ ΤΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΜΟΡΦΕΣ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

Εμφιάλωση ιατρικών αερίων σε κυλίνδρους:
- Οξυγόνο

Πλήρωση φορητών κρυογονικών δοχείων με υγρό οξυγόνο