



ΚΥΠΡΙΑΚΗ

ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

REPUBLIC OF CYPRUS

ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ / ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΑΠΟ ΤΡΙΤΕΣ ΧΩΡΕΣ  
RENEWAL OF LICENCE TO MANUFACTURE / IMPORT OF MEDICINAL PRODUCTS FROM THIRD  
COUNTRIES

[Περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμος του 2001],  
[Μέρος IV, Κεφάλαιο Α: Άδεια Παρασκευής και Εισαγωγής]  
[The Medicinal Products for Human Use (Control of Quality, Supply and Prices) Laws, Part IV, Chapter A:  
Licence to manufacture and to import]

Το Συμβούλιο Φαρμάκων, σύμφωνα με τις πρόνοιες του άρθρου 39 του Περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου του 2001, και σύμφωνα με τα στοιχεία που υπέβαλε ο αιτητής, ανανεώνει την ισχύ Άδειας Παρασκευής Φαρμακευτικών Προϊόντων με τα πιο κάτω στοιχεία:

The Drugs Council, according to article 39 of the Medicinal Products for Human Use (Control of Quality, Supply and Prices) Laws and according to the data submitted by the applicant, issues a licence to manufacture medicinal products with the following particulars:

Κάτοχος Άδειας: <b>MARATHON DISTRIBUTORS LTD</b> Licence Holder:	Αριθμός Άδειας: <b>039</b> Licence number:
Ημερομηνία Πρώτης Έκδοσης Άδειας: <b>21/10/2011</b> Date of issue:	Ισχύει μέχρι: <b>20/10/2021</b> Valid until:
Προηγούμενη λήξη: <b>20/10/2016</b> Expiry of the previous licence:	Αριθμός εγγραφής εταιρείας: <b>HE 116865</b> Registration number of the company:
Διεύθυνση αλληλογραφίας: <b>Τ:Θ. 21464, 1509, Λευκωσία</b> Mailing address: <b>P.O. Box 21464, 1509, Nicosia</b>	
Τηλ (Tel): <b>+357 22 899500</b>	Φαξ (Fax): <b>+357 22 757173</b>

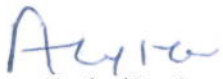
Το πεδίο εφαρμογής της πιο πάνω Άδειας είναι: **Εργασίες Μερικής Παρασκευής (Δευτερογενής Συσκευασία)**

The scope of the above licence is **Partial Manufacturing (Secondary Packaging)**

(\* Περισσότερες λεπτομέρειες αναφέρονται στο εσώκλειστο παράρτημα 1 και παράρτημα 5)  
(\*for more details please refer to the attached annex 1 and annex 5).

Το παράρτημα και υποπαράρτημα που εσωκλείονται, είναι αναπόσπαστο τμήμα της Άδειας αυτής. Οποιαδήποτε αλλαγή στα στοιχεία της Άδειας και του παραρτήματος/υποπαραρτήματος, θα πρέπει να κοινοποιείται στο Συμβούλιο Φαρμάκων. Το Συμβούλιο μπορεί να θέσει επιπρόσθετους όρους και περιορισμούς στην Άδεια.

The attached annex and sub/annex are an undivided part of this licence. Any change on the particulars of the licence or of the annex/sub/annex should be communicated to the Drugs Council. The Council may impose additional terms and limitations on the licence.

  
Για Έφορο Συμβουλίου Φαρμάκων  
For Registrar Drugs Council  
Ημερομηνία (Date): 21/8/2017  
Rev.3



(Έντυπο Φ.Υ 94α)  
(Form Ph.S.94a)

Αρ. Αίτησης Appl. No	13/2017ΤΑΠ
Ημερομηνία Date:	27/06/2017

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1(ANNEX 1)

### ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ (SCOPE OF AUTHORISATION)

Όνομα και διεύθυνση του υποστατικού παρασκευής (Name and address of the site) :

MARATHON DISTRIBUTORS: Οδός Κιλκίς 35, Λατσία, 2234, Λευκωσία

MARATHON DISTRIBUTORS: 35 Kilkis street, Latsia, 2234, Nicosia

<b>Φαρμακευτικά Προϊόντα Ανθρώπινης Χρήσης (Human Medicinal Products)</b>	
<b>ΕΓΓΕΚΡΙΜΕΝΕΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ AUTHORISED OPERATIONS</b>	
<b>Μέρος 1 / Part 1</b>	
<b>ΕΡΓΑΣΙΕΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ MANUFACTURING OPERATIONS</b>	
<b>1.1</b>	<b><u>Στείρα Προϊόντα / Sterile Products</u></b>
	<b><u>1.1.3. Απελευθέρωση παρτίδας / Batch Certification</u></b> (Για εργασίες ανασυσκευασίας μόνο / for secondary packaging only)
<b>1.2</b>	<b><u>Μη στείρα προϊόντα / Non Sterile products</u></b>
	<b><u>1.2.2. Απελευθέρωση παρτίδας / Batch Certification</u></b> (Για εργασίες ανασυσκευασίας μόνο / for secondary packaging only)
<b>1.5</b>	<b><u>Συσκευασία / Packaging</u></b>
	<b>1.5.2. Δευτερογενής συσκευασία / Secondary packing</b> 1.5.2.1 Στείρα Προϊόντα / Sterile Products 1.5.2.2 Μη στείρα προϊόντα / Non sterile products

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ 2, 3 &4: Δ/Ε

ANNEXES 2, 3 &4: N/A



## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 5 (ANNEX 5)

### Ειδικευμένα Πρόσωπα:

- 1) **Γκόλφο Σκοκοτάς**  
Αρ. Εγγραφής: 014
- 2) **Νικόλας Στυλιανίδης**  
Αρ. Εγγραφής: 015

### Qualified Persons:

- 1) **Golfo Skokotas**  
Registration No: 014
- 2) **Nicolas Stylianides**  
Registration No: 015

