

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, renews a licence to manufacture medicinal products with the following particulars:

Κάτοχος Άδειας: MARATHON DISTRIBUTORS LTD Licence Holder:	Αριθμός Άδειας: 039 Licence number:
Ημερομηνία Πρώτης Έκδοσης Άδειας: 21/10/2011 Date of issue:	Ισχύει μέχρι: 20/10/2026 Valid until:
Προηγούμενη λήξη: 20/10/2021 Expiry of the previous licence:	Αριθμός εγγραφής εταιρείας: HE 116865 Registration number of the company:
Διεύθυνση αλληλογραφίας: Τ:Θ. 21464, 1509, Λευκωσία Mailing address: P.O. Box 21464, 1509, Nicosia	
Τηλ (Tel): +357 22 899500	Φαξ (Fax): +357 22 757173

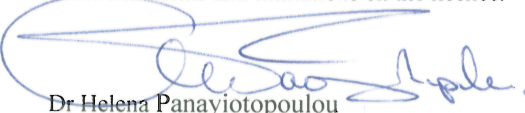
Το πεδίο εφαρμογής της πιο πάνω Άδειας είναι: **Εργασίες Μερικής Παρασκευής (Δευτερογενής Συσκευασία)**

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/υποπαρτήματος, θα πρέπει να κοινοποιείται στο Συμβούλιο Φαρμάκων. Το Συμβούλιο μπορεί να θέσει επιρόσθετους 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.


Dr Helena Panayiotopoulou
Acting Director Pharmaceutical Services
Ministry of Health
Registrar Drugs Council

Ημερομηνία (Date): 5/7/2021
Rev.3

(Έντυπο Φ.Υ 94)
(Form Ph.S.94)



Αρ. Αίτησης Appl. No	8/21 ΑΠ
Ημερομηνία Date:	13/05/2021

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: Κιλκίς 35, Λατσία, 2234, Λευκωσία

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

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

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

