



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr

Διεύθυνση : Ελέγχου Παραγωγής
& Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα : Επιθεώρησης
Πληροφορίες : Μαρία Κλάδη
Τηλ. : 213 2040408
Email : mkladi@eof.gr

Χολαργός: 29-02-2024
Αρ. Πρωτ.: 80551/2023

ΠΡΟΣ: Πανεπιστημιακό Ερευνητικό Κέντρο
Πανεπιστημίου Πατρών
Ινστιτούτο Κυτταρικών Θεραπειών
26504 Ρίο, Πάτρα
Υπόψιν Δρ. Αλέξανδρος Σπυριδωνίδης

ΑΠΟΦΑΣΗ

Θέμα : Χορήγηση Άδειας Δυνατότητας Παραγωγής υπό έρευνα Φαρμακευτικών Προϊόντων Προηγμένων Θεραπειών για ανθρώπινη χρήση στο Ινστιτούτο Κυτταρικών Θεραπειών του Πανεπιστημιακού Ερευνητικού Κέντρου του Πανεπιστημίου Πατρών.

Έχοντες υπόψη:

1. Το άρθρο 3 παρ.1 εδ. δ του Ν.1316/83
2. Τις υπ' αριθ. 87709/09-08-2022, 114903/31-10-2022 και 33104/03-04-2023 πρωτ. ΕΟΦ επιστολές του Ινστιτούτου Κυτταρικών Θεραπειών του Πανεπιστημιακού Ερευνητικού Κέντρου του Πανεπιστημίου Πατρών.
3. Την από 13-14.06.2023 επιθεώρηση στο Ινστιτούτο Κυτταρικών Θεραπειών του Πανεπιστημιακού Ερευνητικού Κέντρου του Πανεπιστημίου Πατρών που πραγματοποιήθηκε βάσει της υπ' αριθμ. 37879/13.04.2023 πρωτ. ΕΟΦ εντολή του Προέδρου ΔΣ/ΕΟΦ.
4. Τις υπ' αριθ. 80551/21-07-2023 και 144719/22-12-2023 πρωτοκόλλου ΕΟΦ επιστολές του και την από 20-10-2023 ηλεκτρονική αλληλογραφία του Ινστιτούτου Κυτταρικών Θεραπειών του Πανεπιστημιακού Ερευνητικού Κέντρου του Πανεπιστημίου Πατρών.
5. Την υπ' αριθμ. Δα 15/2023 Εισήγηση του Τμήματος Επιθεώρησης της Διεύθυνσης Ελέγχου Παραγωγής & Κυκλοφορίας Προϊόντων.
6. Την Απόφαση ΔΣ/ΕΟΦ Ο-5/1^η/29-01-2024 για τη χορήγηση Άδειας Δυνατότητας Παραγωγής υπό έρευνα Φαρμακευτικών Προϊόντων Προηγμένων Θεραπειών.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Α. Να χορηγηθεί Άδεια Δυνατότητας Παραγωγής υπό έρευνα Φαρμακευτικών Προϊόντων Προηγμένων Θεραπειών για ανθρώπινη χρήση και ειδικότερα για τις μορφές:

- Προϊόντα κυτταρικής θεραπείας, ασηπτικώς παρασκευασθέντα, υγρά μικρού όγκου
- Προϊόντα γονιδιακής θεραπείας, ασηπτικώς παρασκευασθέντα, υγρά μικρού όγκου

Β. Να εγκριθούν οι διορισμοί των προτεινόμενων επιστημόνων για την κάλυψη των θέσεων Υπεύθυνης Παραγωγής κας Βασιλικής Ζαχαριουδάκη, Βιολόγος και του Υπευθύνου Ποιοτικού Ελέγχου και Ειδικευμένου Προσώπου κ. Αλέξανδρου Σπυριδωνίδη, Ιατρός - Καθηγητής Αιματολογίας, στο Ινστιτούτο Κυτταρικών Θεραπειών του Πανεπιστημιακού Ερευνητικού Κέντρου του Πανεπιστημίου Πατρών.

Ο Πρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

Ευάγγελος Μανωλόπουλος

ΕΣΩΤ. ΔΙΑΝΟΜΗ
Τμήμα Επιθεώρησης

Σελίδα 1 από 1



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Η ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΠΡΟΪΣΤΑΜΕ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΧΑΡΑΛΑΜΠΙΑ ΜΑΡΟΥΔΑ