



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤ. ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΡΟΦΙΜΩΝ  
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ  
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ  
ΤΜΗΜΑ ΓΕΩΡΓΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150  
Τ.Κ.: 176 71 - ΚΑΛΛΙΘΕΑ  
Πληροφορίες: Ηλ. Νασιόπουλος  
Τηλέφωνο: 210 928 72 11  
FAX: 210 92 12 090  
E-mail: [syg046@minagric.gr](mailto:syg046@minagric.gr)

Αθήνα, 20-6-2011

Αριθ. πρωτ.: 97794

ΠΡΟΣ: ΦΑΡΜΑ-ΧΗΜ Α.Β.Ε.Ε.  
Τ.Θ. 26, ΤΚ 570 22  
ΒΙ.ΠΕ.Θ. – Σίνδος

ΚΟΙΝ.: 1. Γραφείο Υπουργού κ. Κ. Σκανδαλίδη  
2. Γραφείο Υφυπουργού κ. Ι. Κουτσούκου  
3. Γραφείο Προϊσταμένου Γενικής  
Διεύθυνσης Φυτικής Παραγωγής  
κ. Δ. Μπαμπίλη  
4. Μ.Φ.Ι. (με e-mail)  
5. Περιφερειακές Ενότητες (με e-mail)  
Δ/νσεις Αγροτ. Οικον. & Κτηνιατρικής  
6. Π.Κ.Π.Π. & Π.Ε. (με e-mail)  
7. Τμήματα Β', Γ, Ε' της Δ/νσής μας  
8. Κ+Ν. ΕΥΘΥΜΙΑΔΗ Α.Β.Ε.Ε.

ΘΕΜΑ: “Χορήγηση άδειας παράλληλης  
εισαγωγής του ΝΕΟΤΟΨΙΝ 70 WG  
(δ.ο. thiophanate methyl), με το  
εμπορικό όνομα KERAS ”

## ΑΠΟΦΑΣΗ Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Την ιδρυτική συνθήκη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και ιδιαίτερα τα άρθρα 28 και 30.
2. Τη με αριθ. 128416/14-11-2005 Απόφασή μας για την «παράλληλη εισαγωγή φυτοπροστατευτικών προϊόντων» καθώς και τη με αριθ. 123044/31-9-2006 Απόφαση τροποποίησής της.
3. Τη με αριθ. 93377/16.2.2011 απόφασή μας, με την οποία χορηγήθηκε η με αριθ. 60.306 οριστική έγκριση στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) ΝΕΟΤΟΨΙΝ 70 WG.
4. Το από 4-5-2011 έγγραφο του αρμοδίου Υπουργείου του Βελγίου που αφορά το εγκεκριμένο στο Βέλγιο φυτοπροστατευτικό προϊόν TOPSIN M 70 WG (αριθμός πρωτοκόλλου ΥΠΑΑΤ 96970/26.5.2011).
5. Τη με αριθμό 249734/28-1-2010 κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και της Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων (ΦΕΚ 27 Υ.Ο.Δ.Δ.).
6. Τις από 28-3-2011 (Α.Π. 94835) και 30-3-2011 (Α.Π. 94938) αιτήσεις της εταιρείας ΦΑΡΜΑΧΗΜ Α.Β.Ε.Ε.

## Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

- Ι.** Χορηγούμε στην εταιρεία ΦΑΡΜΑΧΗΜ Α.Β.Ε.Ε. **άδεια παράλληλης εισαγωγής**, από το Βέλγιο του φυτοπροστατευτικού προϊόντος ΝΕΟΤΟΨΙΝ 70 WG (δραστική ουσία thiophanate methyl), της παρασκευάστριας εταιρείας NIPPON SODA CO. LTD., Ιαπωνίας, με τις παρακάτω προϋποθέσεις:
1. Εάν η αριθ. 60.306 έγκριση του εγκεκριμένου στη χώρα μας φυτοπροστατευτικού προϊόντος ΝΕΟΤΟΨΙΝ 70 WG (δραστική ουσία thiophanate methyl) ή η αριθ. 8666/Β έγκριση στο Βέλγιο του εισαγόμενου πανομοιότυπου φ.π. TOPSIN M 70 WG πάσουν να ισχύουν ή τροποποιηθούν, τότε η άδεια παράλληλης εισαγωγής παύει να ισχύει ή τροποποιείται αναλόγως.

2. Το σκεύασμα θα κυκλοφορεί στην ελληνική αγορά με την εμπορική ονομασία **KERAS**.
3. Η ετικέτα του:
  - θα είναι στα Ελληνικά.
  - θα φέρει ευανάγνωστα τις φράσεις: «**ΑΔΕΙΑ ΠΑΡΑΛΛΗΛΗΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ**», με τα πλέον έντονα και μεγάλα γράμματα, και «Υπεύθυνος κυκλοφορίας στην Ελλάδα είναι η εταιρεία ΦΑΡΜΑΧΗΜ Α.Β.Ε.Ε.
  - θα φέρει τον αριθμό παρτίδας του σκευάσματος που θα είναι αυτός που ορίστηκε από τον παρασκευαστή του σκευάσματος.
4. Συσκευασίες: Εγκρίνουμε την εισαγωγή και κυκλοφορία του σε συσκευασίες ίδιες με αυτές του προϊόντος αναφοράς ΝΕΟΤΟΨΙΝ 70 WG.

**II.** Ο κάτοχος της άδειας παράλληλης εισαγωγής είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει την αρμόδια Αρχή για οποιεσδήποτε δυσμενείς επιπτώσεις στον άνθρωπο ή/και το περιβάλλον, που περιήλθε σε γνώση του από τη χρήση του προϊόντος. Οφείλει επίσης να ενημερώσει άμεσα την αρμόδια αρχή για τυχόν τροποποίηση ή παύση της έγκρισης του εισαγόμενου πανομοιότυπου φ.π. TOPSIN M 70 WG. Τυχόν απόκρυψη των ανωτέρω πληροφοριών αποτελεί αδίκημα και διώκεται ποινικά ενώ παράλληλα ανακαλείται η άδεια παράλληλης εισαγωγής.

**III.** Η ευθύνη για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου καθώς και τις τυχόν παρενέργειές του, ανήκει στην εταιρεία ΦΑΡΜΑΧΗΜ Α.Β.Ε.Ε.

**IV.** Η εταιρεία ΦΑΡΜΑΧΗΜ Α.Β.Ε.Ε. θα διατηρεί επί πενταετία όλα τα παραστατικά στοιχεία των εισαγωγών ανά παρτίδα σκευάσματος, τα οποία θα είναι στη διάθεση της αρμόδιας αρχής.

**Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ**

**Γ. ΚΑΝΕΛΛΟΠΟΥΛΟΣ**

