



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Μεσογείων 284
155 62, Χολαργός
www.eof.gr

Διεύθυνση : Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα : Ελέγχου Κυκλοφορίας
Πληροφορίες : Π. – Μ. Βλάχου
Τηλέφωνο : 2132040527
Fax : 2106549500
e-mail : mvlachou@eof.gr

Χολαργός, 18 / 02 / 2020

Αρ.πρωτ.:20724

Προς: UNI-PHARMA

ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ Α.Β.Ε.Ε.
14^ο χλμ Εθνικής Οδού 1
145 64, Κάτω Κηφισιά

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση των παρτίδων 19-006 (ημερ. λήξης 04/2022) και 19-009 (ημερ. λήξης 07-2022) του φαρμακευτικού προϊόντος ΑΡΟΤΕΛ ΕF.ΤΑΒ 500ΜG/ΤΑΒ»
Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: UNI-PHARMA

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ.ΙΙ, εδ.8 του Ν. 1316/83 (ΦΕΚ 3 Α') «ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Ε.Ο.Φ.», όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 25 του Ν. 3730/2008 (ΦΕΚ 262 Β')
2. Το άρθρο 169, παρ.2 της υπ' αριθ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/29.4.2013 ΚΥΑ (ΦΕΚ 1049 Β')
3. Τις υπ'αρ. 139/19, 140/19, 202/19 και 232/19 Εκθέσεις Δοκιμών/Αναλύσεων του Εργαστηρίου Χημικών Αναλύσεων Φαρμάκων

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων 19-006 (ημερ. λήξης 04/2022) και 19-009 (ημερ.λήξης 07/2022) του φαρμακευτικού προϊόντος ΑΡΟΤΕΛ ΕF.ΤΑΒ 500ΜG/ΤΑΒ, διότι, κατά τον εργαστηριακό έλεγχο, βρέθηκε ότι η μεν 19-006 είναι μη κανονική ως προς το μακροσκοπικό έλεγχο της στοιχειώδους συσκευασίας και δεν συμφωνεί με τις προδιαγραφές του προϊόντος ως προς τον έλεγχο μέσης μάζας, η δε 19-009 δεν συμφωνεί με τις προδιαγραφές του προϊόντος ως προς τον έλεγχο μέσης μάζας.

Η εταιρεία UNI-PHARMA οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες των συγκεκριμένων παρτίδων και να τις αποσύρει από την αγορά μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα.

Τα σχετικά παραστατικά τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

• Δ/νση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΣΤΟ ΣΥΦΑ/ΚΑΛΑΜΑΤΑΣ

Εως 06/03/2020. —