



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Διεύθυνση Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας
Προϊόντων
Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
Ταχ. Δ/ση: Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
Πληροφορίες: Α. Λαδοπούλου
Τηλέφωνο: 213 2040365
Fax: 210 6549500
e-mail: aladoroulou@eof.gr

Χολαργός, 26/9/2019
Αρ.Πρωτ.: 112750

ΠΡΟΣ: **ELPEN A.E. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ**
Λ. ΜΑΡΑΘΩΝΟΣ 95
190 09 ΠΙΚΕΡΜΙ

ΘΕΜΑ: Ανάκληση όλων των παρτίδων των φαρμακευτικών προϊόντων LUMAREN FC TAB 150 MG και LUMAREN INJ 50MG/2ML

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: ELPEN A.E. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 3, παρ. 1 (γ) του Ν. 1316/83 (ΦΕΚ 3 Α΄) «Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Ε.Ο.Φ. και το άρθρο 6, παρ.ΙΙ εδ.8 του ίδιου νόμου, όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 25 του Ν. 3730/2008 (ΦΕΚ 262 Β΄)
2. Την με αρ. πρωτ. ΕΟΦ 112750/25-9-2019 επιστολή της εταιρείας ELPEN A.E. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ σχετικά με εθελοντική ανάκληση των εν θέματι προϊόντων
3. Το από 25/9/2019 ηλεκτρονικό μήνυμα της εταιρείας ELPEN A.E.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση όλων των παρτίδων των φαρμακευτικών προϊόντων **LUMAREN FC TAB 150 MG και LUMAREN INJ 50MG/2ML**, όπως αναφέρονται στον Πίνακα Ι.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση στην οποία προβαίνει προληπτικά η εταιρεία ELPEN, παρά το γεγονός ότι το πιστοποιητικό καταλληλότητας (CEP) του παραγωγού UQUIFA για τη δραστική ουσία ρανιτιδίνη βρίσκεται σε ισχύ.

Η εταιρεία **ELPEN A.E** ως κάτοχος άδειας κυκλοφορίας των προϊόντων, οφείλει να υλοποιήσει την ανάκληση σε εύλογο χρονικό διάστημα. Τα παραστατικά της ανάκλησης πρέπει να τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και να τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Ο Πρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

Ι. ΜΑΛΕΜΗΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας