



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

Χολαργός, 7/1/2020

Αρ. Πρωτ.: 158767/2019

Διεύθυνση: Ελέγχου Παραγωγής και
Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα: Ελέγχου Κυκλοφορίας
Πληροφορίες: Χ. Φωσκολάκης
Τηλέφωνο: 213 2040358
Fax: 210 6549500
e-mail: hfoskolakis@eof.gr

Προς: ετ. ANGELINI PHARMA HELLAS ABEE
Αχαΐας 4 7 Τροιζηνίας
14564 Νέα Κηφισιά

ΘΕΜΑ: Ανάκληση της υπ. αριθμ.180357 παρτίδας του φαρμακευτικού προϊόντος UTROGESTAN 200mg caps,btx15.
K.A.K.: ANGELINI PHARMA HELLAS ABEE.

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ.ΙΙ 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. Την υπ. αριθμ. ΔΥΓ3(α)32221/29-4-2013 ΚΥΑ (ΦΕΚ1049Β')
3. Η υπ. αριθμ. 158767/18-12-2019 πρωτ. ΕΟΦ έγγραφη ενημέρωση της ετ. ANGELINI PHARMA HELLAS ABEE.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την Ανάκληση της υπ. αριθμ.180357 παρτίδας του φαρμακευτικού προϊόντος UTROGESTAN 200mg caps,btx15, διότι παρουσιάζει απόκλιση από τις εγκεκριμένες προδιαγραφές εμφάνισης του προϊόντος, κατά τη διαδικασία παραγωγής.

Η παρούσα απόφαση αποτελεί προληπτικό μέτρο για την προστασία της Δημοσίας Υγείας, με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση, που έχει προβεί η εταιρεία ANGELINI PHARMA HELLAS ABEE.

Η ετ. ANGELINI PHARMA HELLAS ABEE, κάτοχος άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του προϊόντος, προκειμένου να το αποσύρουν.

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

Ο Πρόεδρος ΕΟΦ

Φιλίππου Δημήτριος

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Επιστροφή στο ΣΥ.ΦΑ.ΥΟ.Π.ΠΕ
Εως 24/01/2020