



**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: aladopolou@eof.gr

Χολαργός, 24/9/2019  
Αρ.Πρωτ.: 112076

**ΠΡΟΣ: GLAXOSMITHKLINE AEBE**  
Λ. ΚΗΦΙΣΙΑΣ 266  
152 32 ΧΑΛΑΝΔΡΙ

**ΘΕΜΑ: Ανάκληση όλων των παρτίδων των φαρμακευτικών προϊόντων ZANTAC EF.TAB 150MG/TAB, ZANTAC F.C.TAB 150MG/TAB και ZANTAC INJ.SOL 50MG/2ML AMP**

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: GLAXOSMITHKLINE AEBE**

#### **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 από 19/9/2019 αναστολή του πιστοποιητικού καταλληλότητας (CEP) της Saraca Laboratories Limited για τη δραστική ουσία ρανιτιδίνη
3. Την με αρ. πρωτ. ΕΟΦ 112076/24-9-2019 επιστολή της εταιρείας GLAXOSMITHKLINE AEBE σχετικά με εθελοντική ανάκληση των εν θέματι προϊόντων

#### **ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ**

Την ανάκληση όλων των παρτίδων των φαρμακευτικών προϊόντων **ZANTAC EF.TAB 150MG/TAB, ZANTAC F.C.TAB 150MG/TAB και ZANTAC INJ.SOL 50MG/2ML AMP**, όπως αναφέρονται στον Πίνακα Ι, κατόπιν της αναστολής του πιστοποιητικού καταλληλότητας του παραγωγού Saraca Laboratories Limited για τη δραστική ουσία ρανιτιδίνη, καθώς και της εθελοντικής ανάκλησης στην οποία προβαίνει προληπτικά η εταιρεία GLAXOSMITHKLINE AEBE για το σύνολο των προϊόντων ZANTAC, ακόμη και στην περίπτωση παρτίδων από άλλον παραγωγό δραστικής ουσίας (Dr. Reddy's Limited).

Η εταιρεία GLAXOSMITHKLINE AEBE 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