



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, 7/11/2019
Αρ.Πρωτ.: 133038
Σχετ: 133275

ΠΡΟΣ: ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

ΘΕΜΑ: Ανάκληση παρτίδων των φαρμακευτικών προϊόντων του Πίνακα II

ΠΙΝΑΚΑΣ II		
ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΠΑΡΤΙΔΑ	ΚΑΚ
Epadoren 50mg/2ml amp inj sol	1905480	DEMO ABEE
Epadoren 50mg/2ml amp inj sol	1905481	
Epadoren 50mg/2ml amp inj sol	1905482	
Epadoren 75mg/5ml syr	180284	
Epadoren 75mg/5ml syr	180353	
Epadoren 75mg/5ml syr	182015	
Epadoren 75mg/5ml syr	182016	
Epadoren 75mg/5ml syr	182072	
Epadoren 75mg/5ml syr	190711	
Epadoren 75mg/5ml syr	191376	
Epadoren 75mg/5ml syr	191377	
Epadoren 75mg/5ml syr	191410	
Ptinolin inj. sol. 50mg/2amp	64236	
Ptinolin inj. sol. 50mg/2amp	64246	
Ptinolin inj. sol. 50mg/2amp	64027	
Ptinolin inj. sol. 50mg/2amp	64047	
Ptinolin inj. sol. 50mg/2amp	64077	
Ptinolin inj. sol. 50mg/2amp	64087	
Ptinolin inj. sol. 50mg/2amp	64097	
Ptinolin F.C. tabs 150mg	60066	
Ptinolin F.C. tabs 150mg	60017	

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 5/11/2019 ενημέρωση από τον Οργανισμό EDQM σχετικά με την αναστολή του πιστοποιητικού καταλληλότητας (CEP) του παραγωγού ORCHEV PHARMA PVP LTD για τη δραστική ουσία ρανιτιδίνη
3. Την με αρ. πρωτ. ΕΟΦ 133038/7-11-2019 επιστολή της εταιρείας DEMO ABEE σχετικά με εθελοντική ανάκληση των εν θέματι προϊόντων
4. Την με αρ. πρωτ. ΕΟΦ 133275/7-11-2019 επιστολή της εταιρείας HELP ABEE σχετικά με εθελοντική ανάκληση των εν θέματι προϊόντων

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων των φαρμακευτικών προϊόντων του Πίνακα ΙΙ.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση στην οποία προβαίνουν οι εταιρείες DEMO ABEE και HELP ABEE, κατόπιν της αναστολής του πιστοποιητικού καταλληλότητας του παραγωγού ORCHEV PHARMA PVP LTD για τη δραστική ουσία ρανιτιδίνη.

Οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας των προϊόντων, οφείλουν να υλοποιήσουν 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

ΠΙΝΑΚΑΣ Ι		
A/A	ΚΑΚ	Διεύθυνση
1.	DEMO ABEE	21ο χλμ Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας, 145 68, Κρυονέρι Αττικής
2.	HELP ABEE	Βαλαωρίτου 10, 144 52 Μεταμόρφωση