



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

Χολαργός, 4/8/2020

Αρ. Πρωτ.:78184

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. ANABIΩΣΙΣ Ι.Κ.Ε.

Αμαλιάδος 1

14564 Κηφισιά

ΘΕΜΑ: Ανάκληση της υπ. αριθμ.608243402 παρτίδας του φαρμακευτικού προϊόντος Abstral υπογλώσσια δισκία 200mcg.

K.A.K.: KYOWA KIRIN SERVICES Ltd U.K.

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. 78184/28-7-2020 πρωτ. ΕΟΦ έγγραφη ενημέρωση της ετ.ΑΝΑΒΙΩΣΙΣ ΙΚΕ

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την Ανάκληση της υπ. αριθμ. 608243402 παρτίδας του φαρμακευτικού προϊόντος Abstral υπογλώσσια δισκία 200mcg, λόγω προβλήματος στη πρωτογενή συσκευασία.

Η παρούσα απόφαση αποτελεί προληπτικό μέτρο για την προάσπιση της Δημοσίας Υγείας, με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση, που έχει προβεί ο ΚΑΚ.

Η ετ. ΑΝΑΒΙΩΣΙΣ ΙΚΕ, ως τοπικός αντιπρόσωπος του προϊόντος στη χώρα μας, 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