



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: aladopoulos@eof.gr

Χολαργός, 22/10/2019
Αρ.Πρωτ.: 125636

ΠΡΟΣ: ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ (I)

ΘΕΜΑ: Ανάκληση παρτίδων των φαρμακευτικών προϊόντων του Πίνακα II

ΠΙΝΑΚΑΣ II		
ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΠΑΡΤΙΔΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΚΑΚ
ZURFIX F.C.TAB 150MG /TAB	19A096	LYOFIN ΕΠΕ
ZURFIX F.C.TAB 150MG /TAB	19C087	
ZURFIX F.C.TAB 150MG /TAB	19F189	
ZURFIX F.C.TAB 150MG /TAB	19G293	
ZOLIDEN F.C. TAB 150 MG/TAB	19-001	UNI-PHARMA ABEE

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 υπ' αριθμ 116907/1-10-2019 Απόφαση απαγόρευσης διακίνησης και διάθεσης των προϊόντων του Πίνακα II
3. Την από 11/10/2019 αναστολή του πιστοποιητικού καταλληλότητας (CEP) του παραγωγού UQUIFA για τη δραστική ουσία ρανιτιδίνη

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων των φαρμακευτικών προϊόντων που αναφέρονται στον Πίνακα II.

Η παρούσα απόφαση αντικαθιστά την υπ' αριθμ 116907/1-10-2019 Απόφαση απαγόρευσης διακίνησης και διάθεσης των προϊόντων και εκδίδεται κατόπιν της αναστολής του πιστοποιητικού καταλληλότητας του παραγωγού UQUIFA για τη δραστική ουσία ρανιτιδίνη.

Όλοι οι κρίκοι της εφοδιαστικής αλυσίδας (ΚΑΚ, χονδρέμποροι, φαρμακεία) καλούνται να επιστρέψουν στους ΚΑΚ τα προϊόντα που είχαν δεσμεύσει βάσει της υπ' αριθμ 116907/1-10-2019 Απόφασης του ΕΟΦ περί απαγόρευσης διακίνησης και διάθεσης των προϊόντων.

Οι κάτοχοι των αδειών κυκλοφορίας των ανωτέρω 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

I. ΜΑΛΕΜΗΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

ΠΙΝΑΚΑΣ Ι		
A/A	ΚΑΚ	Διεύθυνση
1.	LYOFIN ΕΠΕ	Δερβενακίων 38 & Σαχίνη, 152 32 Γέρακας Αττικής
2.	UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΒΕΕ	14 χλμ Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας, Κ. Κηφισιά