



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

**ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ**

**ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

[www.eof.gr](http://www.eof.gr)

**Διεύθυνση:** Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων

**Τμήμα:** Ελέγχου Κυκλοφορίας

**Πληροφορίες:** Π. Παπαδημητρίου

**Τηλέφωνο:** 213 2040527

**Fax:** 210 6549500

**e-mail:** [vpapadim@eof.gr](mailto:vpapadim@eof.gr)

Χολαργός, 4/12/2014

Αρ. Πρωτ.: 103403

**Προς:** DOCTUM A.E.

1<sup>ο</sup> χλμ Λ. Μαρκοπούλου

190 02, Παιανία

**Θέμα:** Ανάκληση παρτίδας φαρμακευτικού προϊόντος Allergopharm Sublingual

**Κάτοχος Αδειας Κυκλοφορίας:** DOCTUM ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Κ. ΓΙΟΚΑΡΗΣ & ΣΙΑ Α.Ε.

**ΑΠΟΦΑΣΗ**

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. Τις διατάξεις και ιδίως το άρθρο 169 της ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29.04.2014
3. Την υπ. αριθμ. 103403/03-12-2014 ενημέρωση της εταιρείας DOCTUM A.E.

**ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ**

Την ανάκληση της παρτίδας Β2003211-250-14 του φαρμακευτικού σκευάσματος **Allergopharm Sublingual (Novo-Helisen Oral)**, που περιέχει το αλλεργιογόνο Platanus, λόγω απόκλισης από τις προδιαγραφές του προϊόντος.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στα πλαίσια της προστασίας της δημόσιας υγείας, με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση της DOCTUM A.E.η οποία οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με όλους τους αποδέκτες της εν λόγω παρτίδας προκειμένου να αποσυρθεί από την αγορά Τα σχετικά παραστατικά πρέπει να τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και να τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ του ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

**ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ**

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας