



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr

Διεύθυνση: Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων

Τμήμα: Ελέγχου Κυκλοφορίας

Πληροφορίες: Α. Ρομποτή

Τηλέφωνο: 210 6507527

Fax: 210 6549591

e-mail: aroboti@eof.gr

Χολαργός, 9/7/10

Αρ. Πρωτ.: 48568

Προς:

1- PFIZER HELLAS AE

Λ. Μεσογείων 243

154 51 Ν. Ψυχικό

2- ΑΠΟΔΕΚΤΕΣ ΠΙΝΑΚΑ

ΘΕΜΑ: Άρση της απόφασης απαγόρευσης διάθεσης και διακίνησης παρτίδων προϊόντων DALACIN-C
Υπεύθυνος κυκλοφορίας: Pfizer Hellas AE

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:
 - α) Του Ν. 1316/83 (ΦΕΚ 3 Α') «Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Ε.Ο.Φ.»
 - β) Της ΔΥΓ 3(α)/83657 (ΦΕΚ 59B/24-1-2006)
 - γ) Του άρθρου 25 του Ν. 3730/2008 (ΦΕΚ 352 Β')
2. Την υπ' αρ. 40485/14-6-2010 ενημέρωση της εταιρίας Pfizer Hellas AE
3. Την υπ' αρ 43594/24-07-2010 ενημέρωση της εταιρείας Pfizer Hellas AE

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την άρση της απόφασης 44287/25-06-2010 απαγόρευσης της διάθεσης και διακίνησης των παρτίδων προϊόντων DALACIN που αναγράφονται στον παρακάτω πίνακα, διότι από τον έλεγχο που προέβη ο παρασκευαστής (Chongqing Pharmaceutical Co., Ltd., Κίνα) βρέθηκε ότι η πρώτη ύλη είναι εντός προδιαγραφών.

ΠΡΟΪΟΝ	ΠΑΡΤΙΔΕΣ
DALACIN-C, Gel 1%, TB 30 G (Γέλη)	0A1KK, 0A2JX
DALACIN-C Sol. Ext. Use 1%, FL. 30 ML (Διάλυμα εξωτ. χρήσης)	0A4WS, 0A6RW
DALACIN-C, VAG. CR 2% TB 40 G (Κολπική κρέμα)	0A1D7, 0A2Y4

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

ΙΩΑΝΝΗΣ ΤΟΥΝΤΑΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Γραφείο Αντιπροέδρου ΔΣ/ΕΟΦ
- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας (2)



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΕΛΕΝΗ ΑΡΓΥΡΟΠΟΥΛΟΥ