



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

Χολαργός, 5/11/2012

Αρ. Πρωτ.: 78337

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. ISOPLUS A.E.**
Λ. Συγγρού 236
17672 Καλιθέα

ΘΕΜΑ: Ανάκληση της υπ. αριθμ.35815502 παρτίδας του προϊόντος Cardiovascular Support Gold Specific tabs ημερομηνίας λήξης 2/2014

Υπεύθυνος Κυκλοφορίας: ISOPLUS A.E.

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. Την υπ. αριθμ.8-9-12 Έκθεση Ανάλυσης της Δ/σης Εργαστηρίων του ΕΟΦ
3. Τις διατάξεις της υπ. αριθμ.Υ1/Γ.Π127962/03 ΦΕΚ395/27-2-2004

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την Ανάκληση της υπ. αριθμ.35815502 παρτίδας του προϊόντος Cardiovascular Support Gold Specific tabs ημερομηνίας λήξης 2/2014, διότι σύμφωνα με την υπ. αριθμ. 8-9-2011 Έκθεση Ανάλυσης της Δ/σης Εργαστηρίων του ΕΟΦ, κρίνεται μη κανονικό (αλλοίωση περιεχομένου, εμφάνιση ρωγμών στα δισκία).

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στα πλαίσια της προστασίας της δημόσιας υγείας.

Η εταιρεία ISOPLUS A.E, υπεύθυνος κυκλοφορίας του προϊόντος, οφείλει να επικοινωνήσει με τους αποδέκτες του προϊόντος για την εφαρμογή της ανάκλησης και να ολοκληρώσει την απόσυρση του από την αγορά μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα.

Επιπλέον πρέπει να τηρεί τα παραστατικά της απόσυρσης για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και να το θέτει υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

ΙΩΑΝΝΗΣ ΤΟΥΝΤΑΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας