



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

Χολαργός, 12-1-2011

Διεύθυνση: Ελέγχου Παραγωγής και
Κυκλοφορίας Προϊόντων

Αρ. Πρωτ.: 2230

Τμήμα: Ελέγχου Κυκλοφορίας

Πληροφορίες: Π. Παπαδημητρίου

Τηλέφωνο: 210 6507540

Fax: 210 6549500

e-mail: vpapadim@eof.gr

Προς: 1. ELPEN A.E.
Λ. Μαραθώνος 95
190 09, Πικέρμι

2. ΠΙΝΑΚΑ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

ΘΕΜΑ: Ανάκληση παρτίδων φαρμακευτικού σκευάσματος CLARIPEN SUSP. 250mg/5ml

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: ELPEN 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. Το υπ. αριθμ. 634/7-1-2011 έγγραφο της εταιρείας ELPEN A.E.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων **101387, 101388, 101389, 101390, 101591, 101592, 101593** του φαρμακευτικού σκευάσματος **CLARIPEN SUSP. 250mg/5ml** λόγω πιθανού προβλήματος στην ανασύσταση του προϊόντος.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στα πλαίσια της προστασίας της δημόσιας υγείας, με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση της εταιρείας ELPEN.

Η εταιρεία οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους πελάτες της, προκειμένου να το αποσύρουν από την αγορά, ενημερώνοντας σχετικά τον ΕΟΦ. Τα σχετικά παραστατικά πρέπει να τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και να τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

ΙΩΑΝΝΗΣ ΤΟΥΝΤΑΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Γραφείο κ. Προέδρου ΔΣ/ΕΟΦ και κ. Αντιπροέδρου ΔΣ/ΕΟΦ
- Τμήμα Επιθεώρησης
- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας