



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

Χολαργός, 13/3/2015

Αρ. Πρωτ.: 18485

**Διεύθυνση:** Ελέγχου Παραγωγής και  
Κυκλοφορίας Προϊόντων

**Τμήμα:** Ελέγχου Κυκλοφορίας

**Πληροφορίες:** Χ. Φωσκολάκης

**Τηλέφωνο:** 213 2040358

**Fax:** 210 6549500

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

**Προς: ΙΦΕΤ Α.Ε.**

Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας & Τεχνολογίας Α.Ε.  
18<sup>ο</sup> χλμ. Λ. Μαραθώνος  
15351 Παλλήνη Αττικής

**ΘΕΜΑ: Ανάκληση της υπ. αριθμ. J021 παρτίδας του φαρμακευτικού προϊόντος Deflazacort TABS 30MG, BTX10.**

**Τοπικός Αντιπρόσωπος: ετ. ΙΦΕΤ Α.Ε.**

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ. II 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. ΔΥΓ3(α)32221/29-4-2013 ΚΥΑ (ΦΕΚ1049Β΄)
3. Την υπ. αριθμ. 18485/11-3-2015 έγγραφη ενημέρωση του ΙΦΕΤ Α.Ε.

#### **ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ**

Την Ανάκληση της υπ. αριθμ. J021 παρτίδας του φαρμακευτικού προϊόντος Deflazacort TABS 30MG, BTX10, διότι βρέθηκε εκτός προδιαγραφών όσον αφορά τις προσμίξεις.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στα πλαίσια της προστασίας της δημόσιας υγείας, με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση που διενεργεί το ΙΦΕΤ Α.Ε.

Το ΙΦΕΤ Α.Ε., 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.

**Η Α΄ Αντιδρος του ΕΟΦ**

**Φαμέλη Αικατερίνη**

**ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ**

*Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας*