



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: Π. Παπαδημητρίου

Τηλέφωνο: 213 2040527

Fax: 210 6549500

e-mail: vpapadim@eof.gr

ΕΠΕΙΓΟΝ

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

Χολαργός, 13/1/2015
Αρ. Πρωτ.: 108438/2014

Προς: PETLINE A.E.

Φίνος Φιλμ-Θέση Χούσμιζα
19004, Σπάτα

Θέμα: Ανάκληση παρτίδας 13H026 του κτηνιατρικού φαρμάκου NERFASIN 20mg/ml

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας: LE VET, Ολλανδία
Τοπικός Αντιπρόσωπος: PETLINE 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. Τις διατάξεις της ΔΥΓ 282371/ΦΕΚ 731/2006
3. Την υπ. αριθμ. 108438/17-12-2014 ενημέρωση των αρμοδίων αρχών της Γαλλίας

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας **13H026** του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος **NERFASIN 20mg/ml**, διότι παρατηρήθηκαν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες λόγω υπερδοσολογίας, εξαιτίας πιθανής ανάμιξης φιαλιδίων με περιεκτικότητα 100mg/ml με την εν λόγω παρτίδα των 20mg/ml.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στα πλαίσια της προστασίας της δημόσιας υγείας. Η εταιρεία PETLINE A.E. 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.

Η Α' Αντιπρόεδρος του ΕΟΦ

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας