



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 6549500

e-mail: aroboti@eof.gr

**ΕΠΕΙΓΟΝ
ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ**

Χολαργός, 21 - 12-10

Αρ. Πρωτ.: 87237

Προς:

1. ΠΝΓ ΓΕΡΟΛΥΜΑΤΟΣ
Μιχαλακοπούλου 35 Αθήνα,
115 28

2. ΠΙΝΑΚΑ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

ΘΕΜΑ: Ανάκληση της παρτίδας 119462 του φαρμακευτικού προϊόντος PLUS-FER ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας : ΠΝΓ ΓΕΡΟΛΥΜΑΤΟΣ ΜΕΝΤΙΚΑΛ

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:
 - α) Του Ν. 1316/83 (ΦΕΚ 3 Α') «Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Ε.Ο.Φ.»
 - β) Του άρθρου 25 του Ν. 3730/2008 (ΦΕΚ 352 Β')
2. Το από 6-12-2010 Υ.Σ. της Δ/νσης Εργαστηρίων ΕΟΦ

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την **ανάκληση** της **παρτίδας 119462** του φαρμακευτικού προϊόντος **PLUS-FER πόσιμο διάλυμα**, διότι τα αποτελέσματα ελέγχων δε συμφωνούν με τις προδιαγραφές του προϊόντος ως προς το pH.

Η παρούσα απόφαση αποτελεί προληπτικό μέτρο για την προάσπιση της Δημόσιας Υγείας. Η εταιρία ΠΝΓ ΓΕΡΟΛΥΜΑΤΟΣ ΜΕΝΤΙΚΑΛ, που έχει πραγματοποιήσει τη διάθεση του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους πελάτες του, προκειμένου να αποσύρουν από την αγορά τις παρτίδες που δεν έχουν εξαντληθεί, 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

ΙΩΑΝΝΗΣ ΤΟΥΝΤΑΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας