



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

Χολαργός, 28/12/2010

Διεύθυνση: Ελέγχου Παραγωγής και
Κυκλοφορίας Προϊόντων

Αρ. Πρωτ.: 89030

Τμήμα: Ελέγχου Κυκλοφορίας

Πληροφορίες: Π. Παπαδημητρίου

Τηλέφωνο: 210 6507540

Fax: 210 6549500

e-mail: vrapadim@eof.gr

Προς: 1. Pfizer Hellas A.E.
Μεσογείων 243, 154 51
Ν. Ψυχικό

2. ΠΙΝΑΚΑ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

ΘΕΜΑ: Ανάκληση παρτίδας 0907173 του φαρμακευτικού σκευάσματος VIBRAMYCIN σιρόπι 60ml

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: Pfizer Hellas 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 από 27-12-2010 Πρακτικό Αξιολόγησης του Τμήματος Ελέγχου Κυκλοφορίας του ΕΟΦ

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της **παρτίδας 0907173** του φαρμακευτικού σκευάσματος **VIBRAMYCIN σιρόπι 60ml** (υπεύθυνος κυκλοφορίας Pfizer Hellas A.E.), διότι σε τουλάχιστον δύο δείγματα της συγκεκριμένης παρτίδας εμφανίστηκε σκουρόχρωμο ίζημα και έντονο ερυθρό χρώμα στο προϊόν.

Η παρούσα απόφαση αποτελεί προληπτικό μέτρο για την προστασία της Δημόσιας Υγείας.

Η εταιρεία που έχει πραγματοποιήσει τη διάθεση του προϊόντος στην Ελλάδα 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