



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr

Διεύθυνση: Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα: Ελέγχου Κυκλοφορίας
Πληροφορίες: Σ.Σταμάτη
Τηλέφωνο: 213 2040283
Fax: 210 6549500

ΕΠΕΙΓΟΝ

ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Χολαργός, 13/04/2016
Αρ. Πρωτ.: 32783

Προς: ΧΡΗΣΤΟΣ ΝΤΑΗΣ & ΣΙΑ Ε.Ε. Δ.Τ.
ΑΡΜΑ ΦΑΡΜΑ
Λ. Θεσσαλονίκης 24,
Ν. Φιλαδέλφεια, 14342

Θέμα: Ανάκληση παρτίδων των φαρμακευτικών προϊόντων **ALUTEK/DEPOSIT, ALXOID/ROXOID, CLUSTOID/CLUSTEK, CLUSTOID MAX, παραγωγής IMMUNOTEK SL (SPAIN)**

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας: ΧΡΗΣΤΟΣ ΝΤΑΗΣ & ΣΙΑ Ε.Ε. Δ.Τ. ΑΡΜΑ ΦΑΡΜΑ

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 και ιδίως το άρθρο 169 της ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29.04.2014
3. Την υπ. αριθμ. 32783/12-4-2016 ενημέρωση των ισπανικών αρχών

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων (*συνημμένος κατάλογος*) των φαρμακευτικών προϊόντων (εμβολίων ανοσοθεραπείας) **ALUTEK/DEPOSIT, ALXOID/ROXOID, CLUSTOID/CLUSTEK, CLUSTOID MAX, παραγωγής IMMUNOTEK SL (SPAIN)**, λόγω μη συμμόρφωσης του εργοστασίου παραγωγής προς τους Κανόνες Καλής Παρασκευής, με αποτέλεσμα να αμφισβητείται η στείρωσή τους.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στα πλαίσια της προστασίας της δημόσιας υγείας, για προληπτικούς λόγους. Η εταιρεία εισαγωγής οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με όλους τους αποδέκτες των εν λόγω παρτίδων προκειμένου να αποσυρθούν 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

ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ ΔΕΣΠΟΙΝΑ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- Τμήμα ΠΑΚΑΕΠ