



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Διεύθυνση Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
Ταχ. Δ/ση: Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
Πληροφορίες: Α. Λαδοπούλου
Τηλέφωνο: 213 2040365
Fax: 210 6549500
e-mail: aladopolou@eof.gr

Χολαργός, 28/1/2019
Αρ.Πρωτ.: 7687

ΠΡΟΣ: SPECIFAR A.B.E.E.
Λ. ΚΗΦΙΣΙΑΣ 44
151 25 ΜΑΡΟΥΣΙ

ΘΕΜΑ: Ανάκληση παρτίδας του φαρμακευτικού προϊόντος IRBESARTAN/ACTAVIS 150MG/TAB

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: SPECIFAR A.B.E.E.

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 3, παρ. 1 (γ) του Ν. 1316/83 (ΦΕΚ 3 Α΄) «Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Ε.Ο.Φ. και το άρθρο 6, παρ.ΙΙ εδ.8 του ίδιου νόμου, όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 25 του Ν. 3730/2008 (ΦΕΚ 262 Β΄)
2. Την με αρ. πρωτ. ΕΟΦ 7687/24-1-2019/24-1-2019 επιστολή της εταιρείας SPECIFAR σχετικά με εθελοντική ανάκληση συγκεκριμένης παρτίδας του προϊόντος

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας 263418 με ημερομηνία λήξης 30/6/2020 του φαρμακευτικού προϊόντος IRBESARTAN/ACTAVIS 150MG/TAB. Η παρούσα απόφαση αποτελεί προληπτικό μέτρο για την προάσπιση της Δημόσιας Υγείας με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση στην οποία προβαίνει η εταιρεία SPECIFAR, κατόπιν ανίχνευσης στη δραστική ουσία ιρβεσαρτάνη της ουσίας NDEA (πιθανός καρκινογόνος παράγοντας) σε επίπεδα άνω των επιτρεπτών ορίων.

Η εταιρεία SPECIFAR ως κάτοχος άδειας κυκλοφορίας των προϊόντων, οφείλει να υλοποιήσει την ανάκληση σε εύλογο χρονικό διάστημα. Τα παραστατικά της ανάκλησης πρέπει να τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και να τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Ο Α΄ Αντιπρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

Ι. ΜΑΛΕΜΗΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας