



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: Ε.Γαλανός
Τηλέφωνο: 2132040540
Fax: 2106549500

Χολαργός, 22/5/2019

Αρ. Πρωτ.: 61510

ΠΡΟΣ ΑΝΑΡΤΗΣΗ

Προς: **DOC PHARMA A.E.**
Αγίου Γεωργίου 5
Τ.Κ. 57001 Θεσσαλονίκη

ΘΕΜΑ: Ανάκληση της παρτίδας **G10618** του φαρμακευτικού προϊόντος **ELCODROP Omeprazole 40mg/cap .**

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας DOC PHARMA A.E.

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ. ΙΙ, εδ. 8 του Ν.1316/83, όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 25 του Ν.3730/2008
2. Την υπ' αριθ. 5-19 έκθεση Δοκιμών/Αναλύσεων της Δ/σης Εργαστηρίων.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας **G10618** του φαρμακευτικού προϊόντος **ELCODROP Omeprazole 40mg/cap. με ημερομηνία λήξης 06/2021**, λόγω του ότι τα αποτελέσματα του ελέγχου ομοιομορφίας μάζας που έγινε στο δείγμα δε συμφωνούν με τις προδιαγραφές, βάση της υπ' αριθ. 5-19 Έκθεσης Δοκιμών/Αναλύσεων της Δ/σης Εργαστηρίων του ΕΟΦ .

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στο πλαίσιο προστασίας της δημόσιας υγείας

Η εταιρεία **DOC PHARMA A.E.**, ως κάτοχος άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους πελάτες της, προκειμένου να το αποσύρουν από την αγορά.

Τα παραστατικά της ανάκλησης πρέπει να τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και να τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

ΙΩΑΝΝΗΣ ΜΑΛΕΜΗΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης
Δ/ση Εργαστηρίων