



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: aladoroulou@eof.gr

Χολαργός, 11/4/2017
Αρ.Πρωτ.: 28777

ΠΡΟΣ: ΙΦΕΤ ΑΕ
18^ο χλμ Λεωφ. Μαραθώνος
153 51 Παλλήνη

ΘΕΜΑ: Ανάκληση των παρτίδων 16000181 και 16000182 του φαρμακευτικού σκευάσματος LISKANTIN Tabs 250mg, ΒΤx100

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΙΦΕΤ ΑΕ

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 άρθρο 169 , παρ.2 της υπ΄ αριθ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/29.4.2013 ΚΥΑ (ΦΕΚ 1049 Β)
3. Την υπ΄ αριθμ. ΕΟΦ 28777/3-4-2017 ενημέρωση του ΙΦΕΤ

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων 16000181 και 16000182 του φαρμακευτικού σκευάσματος **LISKANTIN Tabs 250mg, ΒΤx100**, κατόπιν σχετικής ενημέρωσης από τον ΙΦΕΤ. Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στο πλαίσιο της προστασίας της δημόσιας υγείας, με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση που πραγματοποιεί η εταιρεία DESITIN Arzneimittel GMBH σε συνεργασία με τον ΙΦΕΤ ΑΕ.

Σημειώνεται ότι ο ΙΦΕΤ ΑΕ είναι επιφορτισμένος με την ευθύνη της άμεσης επικοινωνίας με τους πελάτες του, προκειμένου για την πραγματοποίηση και επιτυχή περάτωση της απόσυρσης του εν λόγω σκευάσματος από την αγορά.

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

Η Πρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας