



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

Χολαργός, 26/10/2017
Αρ.πρωτ.: 94678

Διεύθυνση : Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα : Ελέγχου Κυκλοφορίας
Πληροφορίες : Π. – Μ. Βλάχου
Τηλέφωνο : 2132040527
Fax : 2106549500
e-mail : mvlachou@eof.gr

Προς: DEMO ABEE
21° χλμ Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας
145 68, Κρουονέρι

**ΘΕΜΑ: «Ανάκληση της παρτίδας 1603281 του φαρμακευτικού προϊόντος
“MOXIFALON SOL. INF 400MG/250ML”»**

Κάτοχος άδειας Κυκλοφορίας: DEMO ABEE

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ.ΙΙ, εδ.8 του Ν. 1316/83 (ΦΕΚ 3 Α΄) «ΐδρυση, 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΄ αριθ. 94678/19-10-2017 ενημέρωση της εταιρείας DEMO ABEE.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας 1603281 του φαρμακευτικού προϊόντος “**MOXIFALON SOL. INF 400MG/250ML**”, κατόπιν ενημέρωσης του ΚΑΚ ότι βρέθηκαν δείγματα της συγκεκριμένης παρτίδας με χρώμα διαλύματος διαφορετικό του αναμενόμενου και εγκεκριμένου (σκούρο πορτοκαλί αντί για κίτρινο). Το εύρημα επιβεβαιώθηκε οπτικά και από τα αντιδείγματα της παρτίδας.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στο πλαίσιο προάσπισης της δημόσιας υγείας με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση του ΚΑΚ.

Η εταιρεία DEMO ABEE οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες της συγκεκριμένης παρτίδας και να την αποσύρει από την αγορά μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα.

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

Η ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΕΟΦ

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Δ/ση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας