



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

Χολαργός, 25/9/2015

Αρ. Πρωτ.: 59600

Διεύθυνση: Ελέγχου Παραγωγής και
Κυκλοφορίας Προϊόντων

Τμήμα: Ελέγχου Κυκλοφορίας

Πληροφορίες: Χ. Φωσκολάκης

Τηλέφωνο: 213 2040358

Fax: 210 6549500

e-mail: hfoskolakis@eof.gr

Προς: ετ. DOCTUM Φαρμακευτική Α.Ε.
1^ο χλμ. Λ. Παιανίας-Μαρκοπούλου
19002 Παιανία Αττικής

**ΘΕΜΑ: Ανάκληση των υπ. αριθμ. U3012616-X & U4013159-X παρτίδων των διαλυμάτων
επιδερμικών δοκιμασιών (prick test solution) με αλλεργιογόνο βελανιδιά (oak).
Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: ετ. DOCTUM Φαρμακευτική Α.Ε.**

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. Την υπ. αριθμ. 59600/10-9-2015 πρωτ. ΕΟΦ επιστολή της εταιρείας DOCTUM Φαρμακευτική Α.Ε.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την Ανάκληση των υπ. αριθμ. U3012616-X & U4013159-X παρτίδων των διαλυμάτων επιδερμικών δοκιμασιών (prick test solution) με αλλεργιογόνο βελανιδιά (oak), διότι βρέθηκαν εκτός προδιαγραφών. (η συγκέντρωση αζώτου πρωτεΐνης βρέθηκε κάτω από το κατώτατο όριο των 4000ΡΝU/ml, μετά από αποθήκευση 36 μηνών).

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στα πλαίσια της προστασίας της δημόσιας υγείας, με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση που διενεργεί η εταιρεία DOCTUM Φαρμακευτική Α.Ε.

Η εταιρεία DOCTUM Φαρμακευτική Α.Ε., οφείλει να επικοινωνήσει με τους αποδέκτες των προϊόντων για την εφαρμογή της ανάκλησης και να ολοκληρώσει την απόσυρση τους από την αγορά, μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα.

Επιπλέον πρέπει να τηρεί τα παραστατικά της απόσυρσης για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και να το θέτει υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος του ΕΟΦ

Μακριδάκη Δέσποινα

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας