



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** : Π. – Μ. Βλάχου  
**Τηλέφωνο** : 2132040527  
**Fax** : 2106549500  
**e-mail** : mvlachou@eof.gr

Χολαργός, 20 / 08 /2018  
Αρ.πρωτ.: 86170

**Προς:** Heremco φαρμακαποθήκη Μ.Ε.Π.Ε.  
Ρήγα Φεραίου 27  
144 52, Μεταμόρφωση

**ΘΕΜΑ:** «Ανάκληση παρτίδων φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν βαλσαρτάνη από τον παραγωγό Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co Ltd (Κίνα)»

Κάτοχος άδειας Κυκλοφορίας: Heremco φαρμακαποθήκη Μ.Ε.Π.Ε.

**Πίνακας Ι. Υπό ανάκληση φαρμακευτικά προϊόντα**

Εμπορική ονομασία προϊόντος	Αρ. παρτίδας
VALSART/HEREMCO F.C.TAB 80MG/TAB	180622 180623
VALSART/HEREMCO F.C.TAB 160MG/TAB	180626 180625 180053 180052 170465 160803 150699
VALSART/HEREMCO F.C.TAB 320MG/TAB	180628 180629 150700
CO-VALSART/HEREMCO F.C.TAB (80+12,5)MG/TAB	180789 180790
CO-VALSART/HEREMCO F.C.TAB (160+12,5)MG/TAB	180738 180796 180797 180262 180263 170826 170092 160220

CO-VALSART/HEREMCO F.C.TAB (320+12,5)MG/TAB	180465
	180516
	180740
	180799
	180006
	180005
	160207

### ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ.ΙΙ, εδ.8 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. Τις από 14-08-2018 και 17-08-2018 ηλεκτρονικές αλληλογραφίες ΕΟΦ
4. Τις από 17-08-2018 ηλεκτρονικές αλληλογραφίες της Heremco Μ.Ε.Π.Ε.
5. Την από 17-08-2018 ανάκληση του πιστοποιητικού καταλληλότητας για τη δραστική ουσία βαλσαρτάνη, παραγωγής Zheijiang Tianyu Pharmaceutical Co Ltd (Κίνα)

### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των προϊόντων του Πίνακα Ι, κατόπιν ανάκλησης από τον ευρωπαϊκό οργανισμό EDQM του πιστοποιητικού καταλληλότητας για τη δραστική ουσία βαλσαρτάνη, που παράγεται από το εργοστάσιο Zheijiang Tianyu Pharmaceutical Co Ltd (Κίνα). Το συγκεκριμένο πιστοποιητικό ανακλήθηκε, διότι στη βαλσαρτάνη του εν λόγω παραγωγού προσδιορίστηκαν χαμηλά επίπεδα NMDA (*πιθανός καρκινογόνος παράγοντας*).

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται προληπτικά στο πλαίσιο προάσπισης της δημόσιας υγείας.

Η εταιρεία Heremco φαρμακαποθήκη Μ.Ε.Π.Ε. οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες των συγκεκριμένων παρτίδων και να τις αποσύρει από την αγορά μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα.

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

**Η ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΕΟΦ**

**Α.Α Ο Α΄ ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΕΟΦ**

**ΙΩΑΝΝΗΣ ΜΑΛΕΜΗΣ**

#### **ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ**

▪ Δ/νση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας