



**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: aladopolou@eof.gr

**ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ 7/10/2019**  
**(ως προς την τελευταία ανακαλούμενη**  
**παρτίδα της εταιρείας ΝΟΡΜΑ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.)**

Χολαργός, 1/10/2019  
Αρ.Πρωτ.: 117087

**ΠΡΟΣ: ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ (I)**

**ΘΕΜΑ: Ανάκληση των παρτίδων των φαρμακευτικών προϊόντων του Πίνακα II που περιέχουν τη δραστική ουσία ρανιτιδίνη του παραγωγού UNION QUIMICO PHARMACEUTICO (UQUIFA)**

#### **ΑΠΟΦΑΣΗ**

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 3, παρ. 1 (γ) του Ν. 1316/83 (ΦΕΚ 3 Α΄) «Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Ε.Ο.Φ. και το άρθρο 6, παρ.ΙΙ εδ.8 του ίδιου νόμου, όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 25 του Ν. 3730/2008 (ΦΕΚ 262 Β΄)
2. Το άρθρο 169 παρ. 2 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3αΓ.Π.32221/29-4-2013 υπουργικής απόφασης
3. Την με αρ. πρωτ. ΕΟΦ 113524/26-9-2019 επιστολή της εταιρείας MEDICAL PHARMAQUALITY ΑΕ σχετικά με εθελοντική ανάκληση
4. Την με αρ. πρωτ. ΕΟΦ 114123/27-9-2019 επιστολή της εταιρείας ΒROS ΕΠΕ σχετικά με εθελοντική ανάκληση
5. Την με αρ. πρωτ. ΕΟΦ 114121/27-9-2019 επιστολή της εταιρείας VOCATE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ σχετικά με εθελοντική ανάκληση
6. Την με αρ. πρωτ. ΕΟΦ 114601/27-9-2019 επιστολή της εταιρείας DEMO ΑΕ σχετικά με εθελοντική ανάκληση
7. Την με αρ. πρωτ. ΕΟΦ 114604/27-9-2019 επιστολή της εταιρείας ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ ΑΕ σχετικά με εθελοντική ανάκληση
8. Την με αρ. πρωτ. ΕΟΦ 114709/27-9-2019 επιστολή της εταιρείας RAFARM ΑΕΒΕ σχετικά με εθελοντική ανάκληση
9. Την με αρ. πρωτ. ΕΟΦ 116311/30-9-2019 επιστολή της εταιρείας HELP ΑΒΕΕ σχετικά με εθελοντική ανάκληση
10. Την με αρ. πρωτ. ΕΟΦ 114408/27-9-2019 επιστολή της εταιρείας ΝΟΡΜΑ ΕΛΛΑΣ Α.Ε. σχετικά με εθελοντική ανάκληση
11. Την με αρ. πρωτ. ΕΟΦ 116715/30-9-2019 επιστολή της εταιρείας S.J.A. PHARM ΕΠΕ σχετικά με εθελοντική ανάκληση

## ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση όλων των παρτίδων των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν τη δραστική ουσία ρανιτιδίνη του παραγωγού UNION QUIMICO PHARMACEUTICO (UQUIFA) και περιλαμβάνονται στον Πίνακα ΙΙ, παρά το γεγονός ότι το πιστοποιητικό καταλληλότητας (CEP) του παραγωγού UQUIFA για τη δραστική ουσία ρανιτιδίνη βρίσκεται σε ισχύ.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται προληπτικά, στο πλαίσιο της παρακολούθησης των εξελίξεων σχετικά με την ανίχνευση της ουσίας NDMA σε φαρμακευτικά προϊόντα με ρανιτιδίνη και ενισχύει την εθελοντική ανάκληση στην οποία προβαίνουν οι υπεύθυνες εταιρείες (σχετ. 3-11).

Οι ΚΑΚ των προϊόντων καλούνται να υλοποιήσουν την ανάκληση σε εύλογο χρονικό διάστημα. Τα παραστατικά της ανάκλησης πρέπει να τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και να τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

**Ο Πρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ**

**Ι. ΜΑΛΕΜΗΣ**

### **ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ**

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

<b>ΠΙΝΑΚΑΣ Ι</b>		
Α/Α	ΚΑΚ	Διεύθυνση
1.	MEDICAL PHARMAQUALITY ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ	Ελαίων 54, 145 64 Κηφισιά
2.	BROS ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ	Αυγής & Γαλήνης 15, 145 64 Κηφισιά
3.	VOCATE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ	Γούναρη 150, 166 74 Γλυφάδα
4.	DEMO ΑΒΕΕ	21ο χλμ Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας, 145 68, Κρυονέρι Αττικής
5.	ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ ΑΕ	61ο χλμ Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας, 320 09 Σχηματάρι
6.	RAFARM ΑΕΒΕ	Κορίνθου 12, 154 51 Ν. Ψυχικό
7.	HELP ΑΒΕΕ	Βαλαωρίτου 10, 144 52 Μεταμόρφωση
8.	S.J.A. PHARM ΕΠΕ	Αρκολέων 11, 104 45, Κ. Πατήσια, Ελλάδα
9.	NORMA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.	Μενάνδρου 54, 104 31 Αθήνα