



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

Χολαργός, 5/8/2015

Αρ. Πρωτ.: 50899

**Διεύθυνση:** Ελέγχου Παραγωγής και  
Κυκλοφορίας Προϊόντων

**Τμήμα:** Ελέγχου Κυκλοφορίας

**Πληροφορίες:** Χ. Φωσκολάκης

**Τηλέφωνο:** 213 2040358

**Fax:** 210 6549500

**e-mail:** [hfoskolakis@eof.gr](mailto:hfoskolakis@eof.gr)

**Προς: ετ. UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ  
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ Α.Ε.Β.Ε.**  
14<sup>ο</sup> χλμ. Εθνικής Οδού 1  
14564 Κάτω Κηφισιά

**ΘΕΜΑ: Ανάκληση των υπ. αριθμ. 12 07 & 14 22 παρτίδων του φαρμακευτικού προϊόντος Articlox inj.sol. 1mg/2ml (hydroxocobalamine Acetate).**

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: ετ. UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ Α.Ε.Β.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. Το πρωτόκολλο δειγματοληψίας, με αριθμό πρωτ. ΕΟΦ.50899/23-7-2015
3. Την υπ. αριθμ. 52613/30-7-2015 πρωτ. ΕΟΦ επιστολή της εταιρείας UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ Α.Ε.Β.Ε

#### **ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ**

Την Ανάκληση των υπ. αριθμ. 12 07 & 14 22 παρτίδων του φαρμακευτικού προϊόντος Articlox inj.sol. 1mg/2ml, με ημερομηνίες λήξης 11/2015 & 10/2017 αντίστοιχα, διότι σε δείγματα προϊόντων των παραπάνω παρτίδων, βρέθηκαν ξένα σώματα (τεμάχια γυαλιού), εντός του σφραγισμένου σκαφιδίου που φέρει τις φύσιγγες.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στα πλαίσια της προστασίας της δημόσιας υγείας.

Η εταιρεία UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ Α.Ε.Β.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 Πρόεδρος του ΕΟΦ**

**α/α Μακριδάκη Δέσποινα**

**Α' Αντιπρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ**

#### **ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ**

*Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας*