



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

Χολαργός, 14/9/2015

Αρ. Πρωτ.: 57786

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. ΙΦΕΤ
18^ο χλμ. Λεωφ. Μαραθώνος
15351 Παλλήνη Αττικής

ΘΕΜΑ: Ανάκληση της υπ. αριθμ. EZ9190 παρτίδας του φαρμακευτικού προϊόντος INDO-PAED susp.25mg/5ml 100ml.

Εισαγωγέας: Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας & Τεχνολογίας ΑΕ (ΙΦΕΤ).

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. 57786/3-9-2015 πρωτ. ΕΟΦ επιστολή του Ινστιτούτου Φαρμακευτικής Έρευνας & Τεχνολογίας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την Ανάκληση της υπ. αριθμ. EZ9190 παρτίδας του φαρμακευτικού προϊόντος INDO-PAED susp.25mg/5ml 100ml, διότι βρέθηκε εκτός προδιαγραφών κατά την μελέτη σταθερότητας.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στα πλαίσια της προστασίας της δημόσιας υγείας, με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση που διενεργεί το ΙΦΕΤ.

Το Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας (ΙΦΕΤ), 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

Αντωνίου Αικατερίνη

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας