



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, 16 / 10 /2018
Αρ.πρωτ.: 104787

Προς: Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Λεωφ. Μεσογείων 243
154 51, Νέο Ψυχικό

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση παρτίδων των φαρμακευτικών προϊόντων “CENTRAC TAB 10MG/TAB” και “CENTRAC TAB 20MG/TAB”»

Κάτοχος άδειας Κυκλοφορίας: PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

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 υπ' αρ. 5-139/17, 5-349/18, 5-140/17 και 5-350/18 Εκθέσεις Δοκιμών /Αναλύσεων του Βιολογικού/Τοξικολογικού Εργαστηρίου του ΕΟΦ

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας S53041 (ημερ. λήξης 07/2019) του φαρμακευτικού προϊόντος CENTRAC TAB 10MG/TAB και της παρτίδας S20859 (ημερ. λήξης 01/2019) του φαρμακευτικού προϊόντος CENTRAC TAB 20MG/TAB, διότι τα αποτελέσματα των εργαστηριακών ελέγχων των συγκεκριμένων παρτίδων δεν συμφωνούν με τις προδιαγραφές των προϊόντων ως προς τον ποσοτικό προσδιορισμό.

Η εταιρεία Pfizer Ελλάς Α.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 να 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