



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

Χολαργός, 14/11/2018

Αρ. Πρωτ.: 115350

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. GENESIS PHARMA A.E.

Κηφισίας 274, Χαλάνδρι
15232 Αθήνα

ΘΕΜΑ: Ανάκληση όλων των παρτίδων του φαρμακευτικού προϊόντος Ferrum Hausmann or. sol.sd 100mg Iron (III)/5ml/vial.
Κ.Α.Κ.: GENESIS PHARMA A.E.

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. Την υπ. αριθμ.ΔΥΓ3(α)32221/29-4-2013 ΚΥΑ (ΦΕΚ1049Β΄)
3. Η υπ. αριθμ. 115350/12-11-2018 πρωτ. ΕΟΦ έγγραφη ενημέρωση της ετ.GENESIS PHARMA A.E.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την Ανάκληση όλων των παρτίδων του φαρμακευτικού προϊόντος Ferrum Hausmann or. sol.sd 100mg Iron (III)/5ml/vial, διότι σε συσκευασία του προϊόντος βρέθηκε γυάλινο σωματίδιο.

Η παρούσα απόφαση αποτελεί προληπτικό μέτρο για την προάσπιση της Δημοσίας Υγείας, με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση, που έχει προβεί η εταιρεία GENESIS PHARMA A.E.

Η ετ. GENESIS PHARMA A.E., κάτοχος άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του προϊόντος, προκειμένου να το αποσύρουν.

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

Ο Α΄ Αντιπρόεδρος του ΕΟΦ

Ι. Μαλέμης

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας