



**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

Χολαργός, 19/6/2019  
Αρ.Πρωτ.: 77599

**ΠΡΟΣ: ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ ΑΕ**  
**ΠΕΡΙΚΛΕΟΥΣ 53-57**  
**153 44 ΓΕΡΑΚΑΣ**

**ΘΕΜΑ: Ανάκληση της παρτίδας 18J323 του φαρμακευτικού προϊόντος ESELAN 40MG/CAP**

**Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ ΑΕ**

#### **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' αριθμ 284/18 και 80/19 Εκθέσεις Δοκιμών/Αναλύσεων της Δ/σης Εργαστηρίων του ΕΟΦ
4. Την υπ' αριθ. ΕΟΦ 77599/18-6-2019 επιστολή της εταιρείας ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ ΑΕ

#### **ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ**

Την ανάκληση της παρτίδας **18J323** του φαρμακευτικού προϊόντος **ESELAN 40MG/CAP**, διότι τα αποτελέσματα των εργαστηριακών ελέγχων που διενεργήθηκαν από τη Διεύθυνση Εργαστηρίων του ΕΟΦ, σε δείγματα του προϊόντος δεν συμφωνούν με τις προδιαγραφές του προϊόντος όσον αφορά τον ποσοτικό προσδιορισμό της δραστικής ουσίας omeprazole (106% με προδιαγραφή 95,0%-105,0%) .

Η εταιρεία **ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ ΑΕ** οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του προϊόντος και να το αποσύρει από την αγορά μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα.

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

**Ο Πρόεδρος του ΕΟΦ**

**ΙΩΑΝΝΗΣ ΜΑΛΕΜΗΣ**

#### **ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ**

- Δ/ση Εργαστηρίων
- Δ/ση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας