



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, 20/2/2019
Αρ.Πρωτ.: 16056

ΠΡΟΣ: VOCATE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ
ΓΟΥΝΑΡΗ 150,
166 74 ΓΛΥΦΑΔΑ

ΘΕΜΑ: Ανάκληση παρτίδας του φαρμακευτικού προϊόντος KARVOFIL 300mg
Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: VOCATE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 3, παρ. 1 (γ) του Ν. 1316/83 (ΦΕΚ 3 Α΄) «ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Ε.Ο.Φ. και το άρθρο 6, παρ.ΙΙ εδ.8 του ίδιου νόμου, 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. Την υπ' αριθμ 16056/13-2-2019 επιστολή της εταιρείας Vocate

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας **800452** με ημερομηνία λήξης 1/2021 του φαρμακευτικού προϊόντος **KARVOFIL 300mg/tab** κατόπιν ανίχνευσης της ουσίας NDEA (πιθανός καρκινογόνος παράγοντας) σε επίπεδα άνω των επιτρεπτών ορίων.

Η εταιρεία VOCATE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ ως Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας των προϊόντων στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες της συγκεκριμένης παρτίδας και να την αποσύρει από την αγορά μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα. Τα παραστατικά της ανάκλησης πρέπει να τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και να τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Ο Πρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

Ι. ΜΑΛΕΜΗΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας