



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, 10 / 08 /2018
Αρ.πρωτ.: 83753

Προς: ΙΦΕΤ Α.Ε.
18^ο χλμ Λεωφ. Μαραθώνος
153 51, Παλλήνη Αττικής

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση της παρτίδας D1K11 (ημερ. παραγωγής 08.12.2016, ημερ. λήξης 08/2019) του φαρμακευτικού προϊόντος "ROBINUL INJ.SO.INF 0,2MG/ML"»
Υπεύθυνος: ΙΦΕΤ 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. Την υπ' αριθ. 83753/03-08-2018 ενημέρωση της αρμόδιας αρχής της Γερμανίας μέσω του συστήματος έγκαιρης ειδοποίησης
4. Την από 08-08-2018 νεότερη ενημέρωση της αρμόδιας αρχής της Γερμανίας μέσω του συστήματος έγκαιρης ειδοποίησης
5. Τις από 08-08-2018 και 09-08-2018 ηλεκτρονικές αλληλογραφίες ΕΟΦ
6. Τις από 09-08-2018 ηλεκτρονικές αλληλογραφίες του ΙΦΕΤ

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας D1K11 (ημερ. παραγωγής 08.12.2016, ημερ. λήξης 08/2019) του φαρμακευτικού προϊόντος "ROBINUL INJ.SO.INF 0,2MG/ML", κατόπιν ενημέρωσης της αρμόδιας αρχής της Γερμανίας για ρωγμές του υάλινου περιέκτη και διαρροή του περιεχομένου του.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται προληπτικά στο πλαίσιο προάσπισης της δημόσιας υγείας.

Η ΙΦΕΤ Α.Ε. οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες της συγκεκριμένης παρτίδας και να την αποσύρει από την αγορά μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα.

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

Η ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΕΟΦ

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Δ/νση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- Δ/νση ΕΠΚΠ-Τμήμα Παρακολούθησης Κατανάλωσης και Επάρκειας προϊόντων