



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, 30/11/2016

Αρ. Πρωτ.: 92282

Προς: ΑΦΟΙ ΤΕΤΩΡΟΥ ΑΒΕ

10^ο χλμ Εθνικής Οδού Αθηνών – Λαμίας
144 51, Μεταμόρφωση Αττικής

Κοιν.: ANAFASIS LTD, ΚΥΠΡΟΣ

Σαντορίνης 3
Παλλουριώτισσα, 1048
Λευκωσία, Κύπρος

ΘΕΜΑ: « Ανάκληση παρτίδας 1525 του κτηνιατρικού προϊόντος Neocillin πρόμειγμα-10%-Chlortetracycline hydrochloride»

Παρασκευαστής: ΑΦΟΙ ΤΕΤΩΡΟΥ ΑΒΕ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ANAFASIS LTD, ΚΥΠΡΟΣ

ΑΠΟΦΑΣΗ

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. Τις διατάξεις της υπ΄ αριθ. 282371/16.6.2006 ΚΥΑ (ΦΕΚ 731 Β)
3. Τις υπ΄ αριθ. 47/15, 65/16, 66/16 εκθέσεις δοκιμών/αναλύσεων του ΕΟΦ

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας 1525, ημ.λήξης 3/17, του κτηνιατρικού προϊόντος Neocillin, πρόμειγμα-10%-Chlortetracycline hydrochloride, διότι το αποτέλεσμα του ποσοτικού προσδιορισμού, κατά τον εργαστηριακό έλεγχο του κλειστού δείγματος, δεν συμφωνεί με τις προδιαγραφές του προϊόντος.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στο πλαίσιο της προστασίας της δημόσιας υγείας.

Σημειώνεται ότι η παρασκευάστρια εταιρεία ΑΦΟΙ ΤΕΤΩΡΟΥ ΑΒΕ είναι επιφορτισμένη με την ευθύνη της άμεσης επικοινωνίας με τους πελάτες της, προκειμένου για την πραγματοποίηση και επιτυχή περάτωση της απόσυρσης της εν λόγω παρτίδας από την αγορά.

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

Η Πρόεδρος του ΕΟΦ

α.α. η Α' Αντιπρόεδρος

ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

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