



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. Παπαδημητρίου

Τηλέφωνο: 2132040527

Fax: 2106549500

e-mail: vrapadim@eof.gr

Χολαργός, 01.04.2016

Αρ. Πρωτ.: 28605

Προς: ΙΦΕΤ Α.Ε.

18^ο χλμ Λ. Μαραθώνος

153 51, Παλλήνη

**ΘΕΜΑ: Ανάκληση όλων των παρτίδων του φαρμακευτικού σκευάσματος BLEU PATENTE V 2.5%
5amps x 2ml**

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: ΙΦΕΤ Α.Ε.

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. Το άρθρο 169, παρ.2 της υπ' αριθ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/29.4.2013 ΚΥΑ (ΦΕΚ 1049 Β)
3. Το υπ' αριθ. 28605/30.03.2016 έγγραφο του ΙΦΕΤ Α.Ε.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση **όλων των παρτίδων** του φαρμακευτικού σκευάσματος **BLUE PATENTE V 2,5% 5AMPSx2ML** διότι στην επισήμανσή του λανθασμένα αναγράφεται μεταξύ των άλλων οδών χορήγησης και η ενδοφλέβια, ενώ αυτό δεν ισχύει. Οι μόνες εγκεκριμένες οδοί χορήγησης για το προϊόν είναι η υποδόρια και η διαδερμική.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στα πλαίσια της προστασίας της δημόσιας υγείας, με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση του ΙΦΕΤ Α.Ε., το οποίο οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους πελάτες του, προκειμένου να αποσύρουν το σκεύασμα από την αγορά.

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

Η Α' ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ ΕΟΦ

ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- ΠΑΚΑΕΠ