



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284
155 62 Χολαργός
Διεύθυνση: Ελέγχου Παραγωγής &
Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα: Ελέγχου Κυκλοφορίας
Πληροφορίες: PhD Α. Παπαδόπουλος
Τηλέφωνο : 213 2040435
Fax : 210 6549500
e-mail apapad@eof.gr

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

Χολαργός, 17/12/2015
Αρ. Πρωτ.: 89474

Ανάρτηση στο διαδίκτυο

Προς:
Zwitter Pharmaceuticals Ε.Π.Ε.
ΕΜΠΟΡΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ &
ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ
Δ/νση.: Λεωφ. Πεντέλης 34-36
15233 Χαλάνδρι Αττική

ΘΕΜΑ: Ανάκληση της παρτίδας "ΕΕ0405" του φαρμακευτικού σκευάσματος "SYLFIO 1%"

Υπεύθυνος Κυκλοφορίας: Zwitter Pharmaceuticals Ε.Π.Ε. ΕΜΠΟΡΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ &
ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ
Παρασκευαστής: CMP CONTRACT PHARMA CMBH & Co

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ. ΙΙ, εδ. 9 του Ν.1316/83
2. Το αρ. 169, παρ. 2, της ΔΥΓ3α/ΓΠ 32221 23-4-2013 (ΦΕΚ Β 1049)
3. Την με αρ. πρωτοκόλλου ΕΟΦ 51824/28-07-2015 καταγγελία
4. Τις με αρ. πρωτ ΕΟΦ 54957/11-08-2015 & 58927/08-09-2015 επιστολές της εταιρείας Zwitter Pharmaceuticals Ε.Π.Ε.
5. Τον αρ. εργαστηριακής έκθεσης 111/15 του εργαστηρίου φαρμάκων/Ε.Ο.Φ.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας "ΕΕ0405" (ημ. ληξ.: 05/2018) του φαρμακευτικού σκευάσματος "SYLFIO 1%" επειδή κατά τον έλεγχο διαλυτότητας διαπιστώθηκε αδυναμία διασποράς στους προτεινόμενους διαλύτες. Η παρούσα απόφαση αποτελεί προληπτικό μέτρο για την προάσπιση της Δημοσίας Υγείας. Η εταιρεία Zwitter Pharmaceuticals Ε.Π.Ε. που έχει πραγματοποιήσει τη διάθεση της παρτίδας του προϊόντος στην Ελληνική Αγορά οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του προϊόντος προκειμένου να την αποσύρουν και να εφαρμόσουν τις διορθωτικές ενέργειες που προτείνει ο κατασκευαστής. Τα σχετικά παραστατικά πρέπει να τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και να τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Η α Αντιπρόεδρος του ΔΣ/ΕΟΦ

Δέσποινα Μακριδάκη

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- ♦ Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

