



**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, 25/9/2019  
Αρ.Πρωτ.: 112471

**ΠΡΟΣ: GENERICS PHARMA HELLAS ΕΠΕ**  
**ΑΓΙΟΥ ΔΗΜΗΤΡΙΟΥ 63**  
**174 56 ΑΛΙΜΟΣ**

**ΘΕΜΑ: Ανάκληση όλων των παρτίδων του φαρμακευτικού προϊόντος RANITIDINE/MYLAN F.C.TAB 150MG/TAB**

**Τοπικός αντιπρόσωπος: GENERICS PHARMA HELLAS ΕΠΕ**

#### **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. Την από 19/9/2019 αναστολή του πιστοποιητικού καταλληλότητας της Saraca Laboratories Limited για τη δραστική ουσία ρανιτιδίνη
3. Την με αρ. πρωτ. ΕΟΦ 112471/25-9-2019 επιστολή της εταιρείας GENERICS PHARMA HELLAS ΕΠΕ σχετικά με εθελοντική ανάκληση του εν θέματι προϊόντος

#### **ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ**

Την ανάκληση όλων των παρτίδων του φαρμακευτικού προϊόντος **RANITIDINE/MYLAN F.C.TAB 150MG/TAB**, όπως αναφέρονται στον Πίνακα Ι. Η παρούσα απόφαση αποτελεί προληπτικό μέτρο για την προστασία της Δημόσιας Υγείας με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση στην οποία προβαίνει η εταιρεία, κατόπιν της αναστολής του πιστοποιητικού καταλληλότητας του παραγωγού Saraca Laboratories Limited για τη δραστική ουσία ρανιτιδίνη.

Η εταιρεία GENERICS PHARMA HELLAS ΕΠΕ ως τοπικός αντιπρόσωπος των προϊόντων, οφείλει να υλοποιήσει την ανάκληση 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

## ΠΙΝΑΚΑΣ Ι

<b>ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ</b>	<b>ΠΑΡΤΙΔΑ</b>	<b>ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ</b>
RANITIDINE/MYLAN 150MG F.C. TAB	K110115A	9/2019
RANITIDINE/MYLAN 150MG F.C. TAB	K110116A	3/2020
RANITIDINE/MYLAN 150MG F.C. TAB	K110216A	5/2020