



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 : Α. Λαδοπούλου
Τηλέφωνο : 2132040365
Fax : 2106549500
e-mail : aladoroulou@eof.gr

Χολαργός, 10/ 04 /2019
Αρ.πρωτ.: 38797

Προς: PHARMAZAC ΑΕ
ΝΑΟΥΣΗΣ 31
104 47 ΑΘΗΝΑ

ΘΕΜΑ: «Άρση ανάκλησης παρτίδων φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν λοζαρτάνη από τον παραγωγό Zheijiang Huahai Pharmaceutical Co Ltd (Κίνα)»
Κάτοχος άδειας Κυκλοφορίας: PHARMAZAC ΑΕ

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' 20961/28-3-2019 απόφαση ανάκλησης παρτίδων των προϊόντων PRESS DOWN και PRESS DOWN PLUS
4. Την υπ' αριθμ 38797/28-3-2019 επιστολή της εταιρείας

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την άρση της υπ' αριθμ 20961/28-3-2019 απόφασης ανάκλησης παρτίδων όσον αφορά τα προϊόντα του Πίνακα Ι, δεδομένου ότι σύμφωνα με τα αποτελέσματα των επίσημων εργαστηριακών ελέγχων που προσκόμισε ο ΚΑΚ οι προσμίξεις NDMA και NDEA είναι εντός των προβλεπόμενων ορίων.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΕΟΦ

ΙΩΑΝΝΗΣ ΜΑΛΕΜΗΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

▪ Δ/νση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

ΠΙΝΑΚΑΣ: Προϊόντα

ΤΕΛΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ	ΠΑΡΤΙΔΑ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ
PRESS-DOWN 100 mg	416	5/2019
	516	6/2019
	616	6/2019
	716	7/2019
	816	7/2019
	916	10/2019
	1016	10/2019
	1116	10/2019
	1216	11/2019
	117	1/2020
	217	1/2020
	317	6/2020
	417	6/2020
	517	7/2020
	617	9/2020
	717	9/2020
	817	10/2020
	917	11/2020
PRESS-DOWN PLUS (100+25) mg	116	4/2019
	216	5/2019
	316	6/2019
	416	6/2019
	516	9/2019
	616	9/2019
	716	9/2019
	816	12/2019
	916	12/2019
	1016	12/2019
	117	6/2020
	217	9/2020
	317	10/2020
	417	12/2020
	118	2/2021
218	3/2021	
PRESS-DOWN PLUS (50+12,5) mg	116	7/2019
	216	7/2019
	117	6/2020
	217	12/2020