



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
**ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**  
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός  
www.eof.gr

Χολαργός, 30/7/2018

Αρ. Πρωτ.: 74810

**Διεύθυνση:** Ελέγχου Παραγωγής και  
Κυκλοφορίας Προϊόντων

**Τμήμα:** Ελέγχου Κυκλοφορίας

**Πληροφορίες:** Χ. Φωσκολάκης

**Τηλέφωνο:** 213 2040358

**Fax:** 210 6549500

**e-mail:** [hfoskolakis@eof.gr](mailto:hfoskolakis@eof.gr)

**Προς: ετ. ΤΑΡΓΚΕΤ ΦΑΡΜΑ ΜΟΝ.ΕΠΕ**  
Μενάνδρου 54, 10431 Αθήνα

**ΘΕΜΑ: Ανάκληση της υπ. αριθμ.3318 παρτίδας του φαρμακευτικού προϊόντος POLY-IRON PD.ORA.SPL 300MG/SACHET BTX30.**  
**Κ.Α.Κ.: ΤΑΡΓΚΕΤ ΦΑΡΜΑ ΜΟΝ.ΕΠΕ**

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. Την υπ. αριθμ.ΔΥΓ3(α)32221/29-4-2013 ΚΥΑ (ΦΕΚ1049Β΄)
3. Η υπ. αριθμ. 74810/12-7-2018 πρωτ.ΕΟΦ έγγραφη ενημέρωση της ετ.ΤΑΡΓΚΕΤ ΦΑΡΜΑ ΜΟΝ.ΕΠΕ

#### **ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ**

Την Ανάκληση της υπ. αριθμ.3318 παρτίδας, του φαρμακευτικού προϊόντος POLY-IRON PD.ORA.SPL 300MG/SACHET BTX30, (ferrous gluconate), ημ. λήξης 5/2021, λόγω λανθασμένης αναγραφής του barcode στη ταινία γνησιότητας.

Η παρούσα απόφαση αποτελεί προληπτικό μέτρο, με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση, που έχει προβεί η εταιρεία ΤΑΡΓΚΕΤ ΦΑΡΜΑ ΜΟΝ.ΕΠΕ

Η ετ. ΤΑΡΓΚΕΤ ΦΑΡΜΑ ΜΟΝ.ΕΠΕ ΙΦΕΤ Α.Ε., κάτοχος άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του προϊόντος, προκειμένου να το αποσύρουν.

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

**Η Πρόεδρος του ΕΟΦ**

**Αντωνίου Αικατερίνη**

#### **ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ**

*Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας*