



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

Χολαργός, 24/1/2012

Αρ. Πρωτ.: 5599

Διεύθυνση: Ελέγχου Παραγωγής και
Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα: Ελέγχου Κυκλοφορίας
Πληροφορίες: Χ. Φωσκολάκης
Τηλέφωνο: 213 2040358
Fax: 210 6549500
e-mail: vpapadim@eof.gr

Προς: ετ. NUTRI-BIOMED ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Β. Ουγκώ 1
14452 Μεταμόρφωση

ΘΕΜΑ: Ανάκληση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων
Διακινητής: εταιρεία NUTRI-BIOMED ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

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. Την υπ. αριθμ. 0-364/Συνεδρίαση13η/20-12-2011 Απόφαση ΔΣ/ΕΟΦ.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρακάτω κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, γιατί κυκλοφορούν χωρίς άδεια από τον ΕΟΦ, κατά παράβαση του άρθρου 6 της υπ. αριθμ.282371/ΦΕΚ731/16-6-2006

1. BAND-EX tabl, PHEN-PRED tabl, AMOX tabl, CLINDAMYCIN tabl (προϊόντα με ξενόγλωσση επισήμανση της εταιρείας cp pharma), CYPERVET 500ml (προϊόν με ξενόγλωσση επισήμανση της ετ. American pharmaceutical inc),
2. DEXAMETHASONE inj 2mg/ml (προϊόν του οποίου η άδεια έχει ανακληθεί).
- 3 PEN-STREP inj, SEDAXYLAN inj (προϊόντα τα οποία αναφέρουν στην επισήμανση τους ως υπεύθυνο κυκλοφορίας την εταιρεία NUTRI-BIOMED ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ). Δεν επηρεάζονται τα προϊόντα, στα οποία αναγράφεται ο εγκεκριμένος κάτοχος άδειας κυκλοφορίας η εταιρεία EUROVET ANIMAL HEALTH BV HOLLAND.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στα πλαίσια της προστασίας της δημόσιας υγείας.

Η εταιρεία NUTRI-BIOMED ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ, στη κατοχή της οποίας βρέθηκαν τα παραπάνω προϊόντα στη χώρα μας, οφείλει να επικοινωνήσει με τους αποδέκτες του προϊόντος για την εφαρμογή της ανάκλησης και να ολοκληρώσει την απόσυρση του από την αγορά μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα.

Επιπλέον πρέπει να τηρεί τα παραστατικά της απόσυρσης για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και να το θέτει υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

ΙΩΑΝΝΗΣ ΤΟΥΝΤΑΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας