



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: aladoroulou@eof.gr

Χολαργός, 1/8/2023  
Αρ.Πρωτ.: 83677

ΠΡΟΣ: DEMO ABEE  
21° ΧΛΜ Ε.Ο. ΑΘΗΝΩΝ-ΛΑΜΙΑΣ  
145 68 ΚΡΥΟΝΕΡΙ

**ΘΕΜΑ: Προληπτική ανάκληση των παρτίδων 2103188 και 2109109 του φαρμακευτικού προϊόντος DORMIXAL INJ.SOL 15MG/3ML AMP**

**Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: DEMO ABEE**

#### 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 ενημέρωση του Τμήματος Ανεπιθύμητων Ενεργειών για κίτρινες κάρτες σχετικά με τις συγκεκριμένες παρτίδες προϊόντος
4. Την υπ' αριθμ. 83677/31-7-2023 επιστολή της εταιρείας DEMO ABEE περί προληπτικής ανάκλησης

#### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την προληπτική ανάκληση της παρτίδας **2103188** με ημερομηνία λήξης 01/2024 και της παρτίδας **2109109** με ημερομηνία λήξης 04/2024 του φαρμακευτικού προϊόντος **DORMIXAL INJ.SOL 15MG/3ML AMP**, έως ότου ολοκληρωθεί ο εργαστηριακός τους έλεγχος από τον ΕΟΦ και η διερεύνηση από το εργοστάσιο παραγωγής.

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται προληπτικά στο πλαίσιο προάσπισης της δημόσιας υγείας και με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση της εταιρείας, κατόπιν αναφορών για ανεπιθύμητες ενέργειες σε σχέση με τις συγκεκριμένες παρτίδες.

Η εταιρεία **DEMO ABEE** οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του προϊόντος και να το αποσύρει από την αγορά μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα.

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

**Ο Πρόεδρος του ΕΟΦ**

**ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ**

#### ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

-Δ/ση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας