



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 : Ε. Λιότση

Τηλέφωνο : 2132040435

Fax : 210 6549500

e-mail : eliotsi@eof.gr

Χολαργός, 18/10/2022

Αρ.Πρωτ.: 108533

Σχετ.: 108762

ΠΡΟΣ: TARGET PHARMA  
ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΠΕ  
Μενάνδρου 54  
104 31 Αθήνα

**ΘΕΜΑ: « Ανάκληση της παρτίδας 119841 του φαρμακευτικού προϊόντος ΧΟΛΙΣΤΕΡ-ΑΛΛ F.C.TAB 10MG/TAB ΒΤx28 (σε ΒΛΙΣΤΕΡ)»**

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: ΤΑΡΓΚΕΤ ΦΑΡΜΑ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ Δ.Τ. TARGET PHARMA ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ 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. Το άρθρο 169, παρ.2 της υπ΄ αριθ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/29.4.2013 ΚΥΑ (ΦΕΚ 1049 Β΄)
3. Την υπ΄ αρ. 108533/13-10-2022 ενημέρωση της εταιρείας TARGET PHARMA ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΠΕ
4. Την υπ΄ αρ. 108762/14-10-2022 ενημέρωση της εταιρείας TARGET PHARMA ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΠΕ

#### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας **119841** (ημ/νια λήξης 01/2024) του φαρμακευτικού προϊόντος **ΧΟΛΙΣΤΕΡ-ΑΛΛ F.C.TAB 10MG/TAB ΒΤx28 (σε ΒΛΙΣΤΕΡ)**, καθώς η εσφαλμένη κωδικοποίηση των ταινιών γνησιότητας έχει σαν αποτέλεσμα την μη έγκυρη καταγραφή στο σύστημα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης.

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται με σκοπό την ενίσχυση της εθελοντικής ανάκλησης της εταιρείας TARGET PHARMA ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΠΕ.

Η εταιρεία TARGET PHARMA ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΠΕ, ως Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας, οφείλει να υλοποιήσει την ανάκληση σε εύλογο χρονικό διάστημα.

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

Ο Πρόεδρος ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

#### ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας