

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

**ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Μεσογείων 284  
155 62, Χολαργός

[www.eof.gr](http://www.eof.gr)

**Διεύθυνση** : Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων  
**Τμήμα** : Ελέγχου Κυκλοφορίας  
**Πληροφορίες** : Ε. Λιότση  
**Τηλέφωνο** : 2132040435  
**Fax** : 2106549500

Χολαργός, 14/07/2023  
Αρ.πρωτ.: 74377

**Προς: ΝΕΟCELL ΕΠΕ**  
10ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών-Λαμίας  
144 51 Μεταμόρφωση  
Αττική

**ΘΕΜΑ: «Ανάκληση παρτίδων του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος BURAQ INJ.SOL 0.3MG/ML ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ: 0233801»**

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: VETVIVA RICHTER GMBH, AUSTRIA  
Τοπικός Αντιπρόσωπος: ΝΕΟCELL ΦΑΡΜ/ΚΑ-ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΕΠΕ

**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 41, παρ.2 της υπ' αριθ. 282371 ΚΥΑ (ΦΕΚ 731Β'/16-06-2006)
3. Το αρ. 134 του Καν. (ΕΕ) 2019/6
4. Την από 06-07-2023 Ειδοποίηση των Αυστριακών Αρχών μέσω του Συστήματος Ταχείας Ειδοποίησης
5. Την από 7-7-2023 και από 10-7-2023 ηλεκτρονική αλληλογραφία της εταιρείας ΝΕΟCELL ΦΑΡΜ/ΚΑ-ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΕΠΕ

**ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ**

Αριθμός Παρτίδας	Περιγραφή προϊόντος	Ημερομηνία Παραγωγής	Ημερομηνία Λήξης
1021898AC	BURAQ INJ.SOL 0.3MG/ML 6x2 ml	28/10/2021	09/2024
0522365AA		4/05/2022	04/2025

Την ανάκληση των παρτίδων του παραπάνω πίνακα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος **BURAQ INJ.SOL 0.3MG/ML**, καθώς κατά τη διάρκεια τεστ σταθερότητας η περιεκτικότητα σε δραστικά συστατικά ήταν κάτω από το εγκεκριμένο όριο των 24 μηνών.

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται με σκοπό την ενίσχυση της εθελοντικής ανάκλησης της εταιρείας VETVIVA RICHTER GMBH, στα πλαίσια της προάσπισης της δημόσιας υγείας.

Η εταιρεία ΝΕΟCELL ΦΑΡΜ/ΚΑ-ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΕΠΕ, ως Τοπικός Αντιπρόσωπος του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες των παρτίδων και να τις αποσύρει από την αγορά 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**

- *Δ/ση ΕΠΚΠ - Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας*
- *Δ/ση Αξιολόγησης Προϊόντων – Τμήμα Αξιολόγησης Κτηνιατρικών Φαρμάκων και Ζωοτροφών*