



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Μεσογείων 284
155 62, Χολαργός
www.eof.gr

Διεύθυνση : Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα : Ελέγχου Κυκλοφορίας
Πληροφορίες : Π. – Μ. Βλάχου
Τηλέφωνο : 2132040527
Fax : 2106549500
e-mail : mvlachou@eof.gr

Χολαργός, 04 / 03 /2019
Αρ.πρωτ.: 22052

Προς: HELP ABEE
Βαλαωρίτου 10
144 52, Μεταμόρφωση

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση των παρτίδων 515037 (ημερ. λήξης 05/2021), 515047 (ημερ. λήξης 05/2021) του φαρμακευτικού προϊόντος IRVEN F.C.TAB 150MG/TAB και της παρτίδας 516027 (ημερ. λήξης 05/2021) του φαρμακευτικού προϊόντος IRVEN F.C.TAB 300MG/TAB»
Κάτοχος άδειας Κυκλοφορίας: HELP ABEE

Πίνακας Ι. Υπό ανάκληση φαρμακευτικά προϊόντα

Φαρμακευτικό προϊόν	Αρ. παρτίδας	Ημερ. λήξης
IRVEN F.C.TAB 150MG/TAB	515037	05/2021
	515047	05/2021
IRVEN F.C.TAB 300MG/TAB	516027	05/2021

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 υπ' αρ. 22052/27-02-2019 ενημέρωση της εταιρείας HELP ABEE

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των προϊόντων του Πίνακα Ι, διότι σε παρτίδα της δραστικής ουσίας irbesartan που χρησιμοποιήθηκε για την παραγωγή τους, προσδιορίστηκε NDEA (πιθανός καρκινογόνος παράγοντας) σε επίπεδα εκτός των επιτρεπτών ορίων.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στο πλαίσιο προάσπισης της δημόσιας υγείας με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση της εταιρείας HELP ABEE.

Η εταιρεία HELP ABEE οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες των συγκεκριμένων παρτίδων και να τις αποσύρει από την αγορά μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα.

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

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΕΟΦ

ΙΩΑΝΝΗΣ ΜΑΛΕΜΗΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

▪ Δ/ση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας