



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:** Ν. Μπουφίδης

**Τηλέφωνο:** 2132040540

**Fax:** 2106549500

**ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ**

Χολαργός, 13/3/2017

Αρ. Πρωτ.: 17083

**Προς: ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ**

Φλέμιγκ 15

151 23 Μαρούσι Αττικής

**ΘΕΜΑ: Ανάκληση της συσκευασίας των 20mm του κτηνιατρικού φαρμακευτικού σκευάσματος VETOFOL ενέσιμο γαλάκτωμα 10mg/ml.**

**Υπεύθυνος κυκλοφορίας: ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ**

#### **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 41, παρ.2 της υπ' αριθ. 282371/16.6.2006 ΚΥΑ (ΦΕΚ 731 Β)
3. Το υπ' αριθ. 17083/1.3.2017 έγγραφο της εταιρείας ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ.

#### **ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ**

Την ανάκληση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού σκευάσματος **VETOFOL ενέσιμο γαλάκτωμα 10mg/ml**, (υπεύθυνος κυκλοφορίας **ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ**) διότι κατά την διάτρηση του πώματος με τη σύριγγα αποκολλάται μέρος του και εισέρχεται στο προϊόν.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στα πλαίσια της προστασίας της δημόσιας υγείας, με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση της εταιρείας **ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ**, η οποία οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους πελάτες του, προκειμένου να το αποσύρουν από την αγορά.

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

**Η ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΕΟΦ**  
**α.α. Η Α' ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ ΕΟΦ**

**ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ**

#### **ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ**

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας