



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284
155 62, Χολαργός
www.eof.gr

Χολαργός 1/8/2023
Αρ.πρωτ.: 82753

Διεύθυνση : Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα : Ελέγχου Κυκλοφορίας
Πληροφορίες : Ε. Γαλανός
Τηλέφωνο : 2132040540
e-mail : egalanos@eof.gr

Προς: VIOSER S.A.
9^ο χλμ Εθνικής οδού
Τρικάλων-Λάρισας
Ταξiάρχες Τ.Κ. 421 00
Τρίκαλα.

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση των παρτίδων του παρακάτω πίνακα, του φαρμακευτικού προϊόντος FLUCONAZOLE 2 MG/ML EP 100/50ML ».

Κατασκευαστής: B. Braun Melsungen AG-Germany (DE).

Διάθεση στην ελληνική αγορά: VIOSER S.A.-PARENTERAL SOLUTION INDUSTRY

ΠΡΟΪΟΝ	BATCH
FLUCONAZOLE 23 MG/ML EP 100/20 ML GR	21476403
	21511402
	22093402

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

- 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').
- Την υπ' αριθ. 82753/27-7-2023 ενημέρωση της VIOSER S.A.-PARENTERAL SOLUTION INDUSTRY.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων του παραπάνω πίνακα, του φαρμακευτικού προϊόντος FLUCONAZOLE 2 MG/ML EP 100/50ML, λόγω ανιχνευμένης διασταυρούμενης μόλυνσης ή διατρέχουν κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης με μιδαζολάμη.

Η εταιρεία VIOSER S.A., ως διανομέας του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του και να αποσύρει τους συγκεκριμένους κωδικούς από την αγορά.

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

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης