



**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, 03/03/2021

Αρ.Πρωτ.: 11080

**ΠΡΟΣ: S.J.A. PHARM ΕΠΕ**

Αρκολέων 11

104 45 Κ. Πατήσια

**ΘΕΜΑ: « Ανάκληση της παρτίδας 8266H του φαρμακευτικού προϊόντος AZZOL-S CAPS 100MG/CAP»**  
**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: S.J.A. PHARM 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. 11080/ 03-02-2021 ενημέρωση της εταιρείας S.J.A. PHARM ΕΠΕ
4. Την 118/20 Έκθεση Δοκιμών/Αναλύσεων του Εργαστηρίου Χημικών Αναλύσεων Φαρμάκων του ΕΟΦ

#### **ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ**

Την ανάκληση της παρτίδας **8266H** με ημερομηνία λήξης **31/08/2021** του φαρμακευτικού προϊόντος **AZZOL-S CAPS 100MG/CAP BT x 14 (BLIST 2 x7)** λόγω αποτελεσμάτων εκτός προδιαγραφών στις δοκιμές της ομοιομορφίας μάζας.

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται προληπτικά στο πλαίσιο προάσπισης της δημόσιας υγείας με σκοπό την ενίσχυση της εθελοντικής ανάκλησης της εταιρείας S.J.A. PHARM ΕΠΕ.

Η εταιρεία S.J.A. PHARM 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
- Δ/ση Εργαστηρίων