



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:** Ε.Γαλανός  
**Τηλέφωνο:** 2132040540  
**Fax:** 2106549500

Χολαργός, 17/11/2020

Αρ. Πρωτ.: 114021/113818

## ΠΡΟΣ ΑΝΑΡΤΗΣΗ

Προς: **ADELCO-ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ**  
**ΑΘΗΝΩΝ ΑΦΩΝ ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε.**  
Πειραιώς 37  
Τ.Κ. 183 46 Μοσχάτο

**ΘΕΜΑ:** Ανάκληση της παρτίδας 0009 του φαρμακευτικού προϊόντος **NORMOLOSE TAB.50MG/TAB. ΒΤx20 (Blister 2x10)**.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: ADELCO-ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ ΑΦΩΝ ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε.

## ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ. ΙΙ, εδ. 8 του Ν.1316/83, όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 25 του Ν.3730/2008
2. Το με αρ. πρωτ. ΕΟΦ 114021/9-11-2020 έγγραφο της εταιρείας **ADELCO-ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ ΑΦΩΝ ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε.**

## ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας **0009 του φαρμακευτικού προϊόντος NORMOLOSE TAB.50MG/TAB. ΒΤx20 (Blister 2x10)**, λόγω του ότι ο κωδικός του barcode του προϊόντος δεν αντιστοιχεί στο δηλωμένο κωδικό της ετικέτας γνησιότητας ( τονίζεται ότι η εν λόγω παρτίδα δεν φέρει κανένα ποιοτικό πρόβλημα).

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση που έχει ξεκινήσει η παραγωγός εταιρεία.

Η εταιρεία **ADELCO-ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ ΑΦΩΝ ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε.** , ως κάτοχος άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους πελάτες του, προκειμένου να το αποσύρουν από την αγορά.

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

**Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΕΟΦ**

**ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ**

**ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ**  
Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας