



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: Α. Λαδοπούλου
Τηλέφωνο: 213 2040365
Fax: 210 6549500
e-mail: aladopolou@eof.gr

Χολαργός, 28/3/2019
Αρ.Πρωτ.: 20961

ΠΡΟΣ: PHARMAZAC AE
ΝΑΟΥΣΗΣ 31
104 47 ΑΘΗΝΑ

ΘΕΜΑ: Ανάκληση παρτίδων των φαρμακευτικών προϊόντων PRESS-DOWN 100 mg, PRESS-DOWN PLUS (100+25) mg και PRESS-DOWN PLUS (50+12,5) mg

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: PHARMAZAC AE

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. 14629/08-02-2019 ανακοίνωση του ΕΟΦ
4. Την υπ' αρ. 20961/25-2-2019 απάντηση της εταιρείας

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση συγκεκριμένων παρτίδων (βλ. συνημμένο Πίνακα) των φαρμακευτικών προϊόντων **PRESS-DOWN 100 mg, PRESS-DOWN PLUS (100+25) mg και PRESS-DOWN PLUS (50+12,5) mg**, διότι το πιστοποιητικό CEP της δραστικής ουσίας losartan που χρησιμοποιήθηκε για την παραγωγή των εν λόγω παρτίδων τελικού προϊόντος έχει ανακληθεί και δεν προσκομίστηκαν αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων για τις NDEA/NDMA από τον ΚΑΚ.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται προληπτικά στο πλαίσιο προάσπισης της δημόσιας υγείας.

Η εταιρεία PHARMAZAC ΕΠΕ 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

ΠΙΝΑΚΑΣ: Προϊόντα προς ανάκληση

ΤΕΛΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ	ΠΑΡΤΙΔΑ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ
PRESS-DOWN 100 mg	416	5/2019
	516	6/2019
	616	6/2019
	716	7/2019
	816	7/2019
	916	10/2019
	1016	10/2019
	1116	10/2019
	1216	11/2019
	117	1/2020
	217	1/2020
	317	6/2020
	417	6/2020
	517	7/2020
	617	9/2020
	717	9/2020
	817	10/2020
	917	11/2020
PRESS-DOWN PLUS (100+25) mg	116	4/2019
	216	5/2019
	316	6/2019
	416	6/2019
	516	9/2019
	616	9/2019
	716	9/2019
	816	12/2019
	916	12/2019
	1016	12/2019
	117	6/2020
	217	9/2020
	317	10/2020
	417	12/2020
	118	2/2021
	218	3/2021
PRESS-DOWN PLUS (50+12,5) mg	116	7/2019
	216	7/2019
	117	6/2020
	217	12/2020