



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, 21/3/2019
Αρ.Πρωτ.: 130788/18
Σχετ: 683, 20957

ΠΡΟΣ: SPECIFAR A.B.E.E.
Λ. ΚΗΦΙΣΙΑΣ 44
151 25 ΜΑΡΟΥΣΙ

ΘΕΜΑ: Ανάκληση παρτίδων των φαρμακευτικών προϊόντων IRBESARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE/ACTAVIS (150+12.5) mg και IRBESARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE/ACTAVIS (300+25) mg

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: Actavis Group PTC EHF, ICELAND

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 3, παρ. 1 (γ) του Ν. 1316/83 (ΦΕΚ 3 Α') «Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Ε.Ο.Φ. και το άρθρο 6, παρ.ΙΙ εδ.8 του ίδιου νόμου, όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 25 του Ν. 3730/2008 (ΦΕΚ 262 Β')
2. Τις με αρ. πρωτ. ΕΟΦ 130788/20-12-2018, 683/4-1-2019 και 20957/25-2-2019 επιστολές της εταιρείας SPECIFAR με τα συνημμένα σε αυτές στοιχεία και το από 8/3/2019 ηλεκτρονικό μήνυμα

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας **150218** του φαρμακευτικού προϊόντος **IRBESARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE/ACTAVIS (150+12.5) mg** και της παρτίδας **263918** του φαρμακευτικού προϊόντος **IRBESARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE/ACTAVIS (300+25) mg**. Η παρούσα απόφαση αποτελεί προληπτικό μέτρο για την προάσπιση της Δημόσιας Υγείας κατόπιν ανίχνευσης, σε μια από τις παρτίδες δραστικής ουσίας ιρβεσαρτάνη που χρησιμοποιήθηκαν στις ανωτέρω παρτίδες τελικού προϊόντος, της ουσίας NDEA (πιθανός καρκινογόνος παράγοντας) σε επίπεδα άνω των επιτρεπτών ορίων.

Η εταιρεία SPECIFAR ABEE οφείλει να υλοποιήσει την ανάκληση σε εύλογο χρονικό διάστημα. Τα παραστατικά της ανάκλησης πρέπει να τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και να τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Ο Πρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

Ι. ΜΑΛΕΜΗΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας