



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: Χ. Τσονάκη
Τηλέφωνο: 213 2040435
e-mail: chtsonaki@eof.gr

Χολαργός, 06-09-2023
Αρ. Πρωτ.: 91045, 91078

Προς: Zwitter Pharmaceuticals ΕΠΕ
Λεωφ. Πεντέλης 34-36
15234 Χαλάνδρι, Αθήνα

ΘΕΜΑ: Εθελοντική προληπτική ανάκληση των παρτίδων 22L072 & 22M013 του φαρμακευτικού προϊόντος
‘UTENOS EY.DR.S.DC 0.25MG/ML’.

Κάτοχος άδειας Κυκλοφορίας: PHARMA STULLN GMBH GERMANY
Τοπικός Αντιπρόσωπος: ZWITTER PHARMACEUTICALS 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 Α΄),
2. Το άρθρο 169, παρ.2 της υπ΄ αριθ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/29.4.2013 ΚΥΑ (ΦΕΚ 1049 Β΄),
3. Τις υπ΄ αρ. πρ. 91045/01-09-2023 & 91078/01-09-2023 ενημερώσεις της εταιρείας *Zwitter Pharmaceuticals*,

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων 22L072 & 22M013 του φαρμακευτικού προϊόντος ‘UTENOS EY.DR.S.DC 0.25MG/ML’, λόγω απόκλισης από την επικυρωμένη διαδικασία παραγωγής.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται με σκοπό την ενίσχυση της εθελοντικής προληπτικής ανάκλησης της εταιρείας *ZWITTER PHARMACEUTICALS ΕΠΕ*, η οποία ως Τοπικός Αντιπρόσωπος, 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 Πρόεδρος ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

Εσωτερική Διανομή

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας