



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 : Π. – Μ. Βλάχου
Τηλέφωνο : 2132040527
Fax : 2106549500
e-mail : mvlachou@eof.gr

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

Χολαργός, 22 / 12 / 2020
Αρ.πρωτ.: 133017

Προς: ANABIΩΣΙΣ ΙΚΕ
Παράπλευρος Λεωφ. Κύμης 3-7
141 22, Νέο Ηράκλειο

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση της παρτίδας 609024203 του φαρμακευτικού προϊόντος “ABSTRAL SUBL.TAB 400MCG/TAB”»

Κάτοχος άδειας Κυκλοφορίας: KYOWA KIRIN HOLDINGS B.V., Ολλανδία
Τοπικός Αντιπρόσωπος: ANABIΩΣΙΣ ΙΚΕ

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. 133017/17-12-2020 ενημέρωση της εταιρείας ANABIΩΣΙΣ ΙΚΕ

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας **609024203** του φαρμακευτικού προϊόντος “**ABSTRAL SUBL.TAB 400MCG/TAB**”, κατόπιν παραπόνων που αναφέρθηκαν στον ΚΑΚ σχετικά με την πληρότητα των κυψελίδων blister για παρτίδες προϊόντος, που έχουν παρασκευαστεί από την ίδια μητρική παρτίδα, όπως και η 609024203, που έχει διανεμηθεί στην Ελλάδα.

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται προληπτικά στο πλαίσιο προάσπισης της δημόσιας υγείας με σκοπό την ενίσχυση της εθελοντικής ανάκλησης της εταιρείας ANABIΩΣΙΣ ΙΚΕ.

Η εταιρεία ANABIΩΣΙΣ ΙΚΕ, ως Τοπικός Αντιπρόσωπος, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες της συγκεκριμένης παρτίδας και να την 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

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Δ/νση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας