



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
**ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**  
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός  
www.eof.gr

Χολαργός, 14/11/2022  
Αρ. Πρωτ.: 119807

**Διεύθυνση:** Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων  
**Τμήμα:** Ελέγχου Κυκλοφορίας  
**Πληροφορίες:** Ε.Γαλανός  
**Τηλέφωνο:** 2132040540  
**Mail:** egalanos@eof.gr

Προς: **ΙΦΕΤ Α.Ε.**  
18χλμ. Λεωφ. Μαραθώνος  
Τ.Κ. 153 51 Παλλήνη Αττικής

**ΘΕΜΑ: Ανάκληση των παρτίδων 20189, 20190, 20191 και 20192 του φαρμακευτικού προϊόντος MEDPHATOBRA 40MG/ML-10 AMPS x 1 ML.**

Διάθεση: ΙΦΕΤ 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 υπ' αριθ. πρωτ.119807/10-11-2022 ΕΟΦ έγγραφο του ΙΦΕΤ Α.Ε.

### **ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ**

Την ανάκληση των παρτίδων 20189, 20190, 20191 και 20192 του φαρμακευτικού προϊόντος MEDPHATOBRA 40MG/ML-10 AMPS x 1ML λόγω του ότι λανθασμένα στην ταινία γνησιότητας αναγράφεται η περιγραφή που αφορά φύσιγγες των 2ML, ενώ περιέχουν 1ML ( τονίζεται ότι οι εν λόγω παρτίδες δεν φέρει κανένα ποιοτικό πρόβλημα).

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση στην οποία έχει προβεί η εταιρεία.

Το ΙΦΕΤ Α.Ε. 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 Δ/Σ ΕΟΦ**  
**α/α**  
**Α' ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ ΕΟΦ**  
**ΔΙΟΜΗΔΗΣ ΛΥΜΠΕΡΗΣ**

**ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ**  
Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας  
Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης