



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

Χολαργός, 30/8/2023

Αρ. Πρωτ.: 88880

Διεύθυνση: Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα: Ελέγχου Κυκλοφορίας
Πληροφορίες: Ε. Γαλανός
Τηλέφωνο: 2132040540
E-mail: egalanos@eof.gr

Προς: **ZWITTER PHARMACEUTICALS ΕΠΕ**
Λ. Πεντέλης 34
Τ.Κ. 152 34 Χαλάνδρι

ΘΕΜΑ: Ανάκληση των παρτίδων 22D043 και 22G013 του φαρμακευτικού προϊόντος URPEM EY.DR.S.SD 0,1 MG/0,4ML.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: ZWITTER PHARMACEUTICALS ΕΠΕ

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

- Το άρθρο 6, παρ. ΙΙ, εδ. 8 του Ν.1316/83, όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 25 του Ν.3730/2008*
- Την υπ' αριθ. 88880/25-8-2023 ενημέρωση της εταιρείας ZWITTER PHARMACEUTICALS ΕΠΕ.*

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων 22D043 και 22G013 του φαρμακευτικού προϊόντος URPEM EY.DR.S.SD 0,1 MG/0,4ML. λόγω απόκλισης από την επικυρωμένη διαδικασία παραγωγής.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται με σκοπό να ενισχύσει την προληπτική ανάκληση των εν λόγω παρτίδων από την κατασκευάστρια εταιρεία.

Η εταιρεία ZWITTER PHARMACEUTICALS ΕΠΕ, ως κάτοχος άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος στην Ελλάδα, 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 ΤΟΥ ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας