



**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, 27/9/2019  
Αρ.Πρωτ.: 113554

**ΠΡΟΣ: HELP ABEE**  
**ΒΑΛΛΩΡΙΤΟΥ 10**  
**ΜΕΤΑΜΟΡΦΩΣΗ 144 52**

**ΘΕΜΑ: Ανάκληση παρτίδων του φαρμακευτικού προϊόντος PTINOLIN inj. sol. 50mg/2amp**

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: HELP ABEE**

#### **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. Την από 19/9/2019 αναστολή του πιστοποιητικού καταλληλότητας (CEP) της Saraca Laboratories Limited για τη δραστική ουσία ρανιτιδίνη
3. Την με αρ. πρωτ. ΕΟΦ 113554/26-9-2019 επιστολή της εταιρείας HELP ABEE σχετικά με εθελοντική ανάκληση των εν θέματι προϊόντων

#### **ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ**

Την ανάκληση των παρτίδων του φαρμακευτικού προϊόντος **PTINOLIN inj. sol. 50mg/2amp**, που αναφέρονται στον Πίνακα Ι.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση στην οποία προβαίνει η εταιρεία HELP ABEE, κατόπιν της αναστολής του πιστοποιητικού καταλληλότητας του παραγωγού Saraca Laboratories Limited για τη δραστική ουσία ρανιτιδίνη.

Η εταιρεία **HELP ABEE** ως κάτοχος άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος, 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

**ΠΙΝΑΚΑΣ 1: Υπό ανάκληση προϊόντα**

<b>ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ</b>	<b>ΠΑΡΤΙΔΑ</b>	<b>ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ</b>
Ptinolin inj. sol. 50mg/amp	64107	04/2020
Ptinolin inj. sol. 50mg/2amp	64157	04/2020
Ptinolin inj. sol. 50mg/2amp	64167	11/2020
Ptinolin inj. sol. 50mg/2amp	64177	11/2020
Ptinolin inj. sol. 50mg/2amp	64187	11/2020