



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: Χ. Τσονάκη
Τηλέφωνο: 213 2040435
Fax: 210 6549500
e-mail: chtsonaki@eof.gr

Χολαργός, 12/07/2021
Αρ. Πρωτ.: 62908

Προς: LAVIPHARM
Οδός Αγίας Μαρίνας
Τ.Θ. 59, 19002 Παιανία Αττικής

ΘΕΜΑ: Ανάκληση της παρτίδας 10502 του φαρμακευτικού προϊόντος "PRAVALIP TAB 20MG/TAB ΒΤx28".

Κάτοχος άδειας Κυκλοφορίας: *LAVIPHARM HELLAS AE*

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 Α')
2. Το άρθρο 169, παρ.2 της υπ' αριθ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/29.4.2013 ΚΥΑ (ΦΕΚ 1049 Β')
3. Την υπ' αρ. πρωτ. 62908/01-07-2021 ενημέρωση της εταιρείας *LAVIPHARM HELLAS AE*.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας 10502 του φαρμακευτικού προϊόντος "PRAVALIP TAB 20MG/TAB ΒΤx28", λόγω προβλήματος στην ταινία γνησιότητας και συγκεκριμένα μη έγκυρης εισαγωγής της εν λόγω παρτίδας στο σύστημα του ΕΟΦ, με αποτέλεσμα να απαιτείται η επικόλληση νέων ταινιών.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται με σκοπό την ενίσχυση της εθελοντικής ανάκλησης της εταιρείας *LAVIPHARM HELLAS AE*.

Η εταιρεία *LAVIPHARM HELLAS AE*, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του συγκεκριμένου φαρμακευτικού προϊόντος και να το 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 του ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

Εσωτερική Διανομή:

- Δ/ση ΕΠΚΠ – Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας