



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, 17/7/2017
Αρ.Πρωτ.: 62533
Σχετ: 45727

ΠΡΟΣ: Boehringer Ingelheim Ελλάς Α.Ε.
Ελληνικού 2
167 77 Ελληνικό

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση όλων των παρτίδων του φαρμακευτικού προϊόντος “Pharmaton Geriatric soft caps”

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: *Boehringer Ingelheim Ελλάς Α.Ε.*

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. Τις υπ' αριθ. 45727/16-05-2017 και 62533/10-7-2017 ενημερώσεις της εταιρείας *Boehringer Ingelheim Ελλάς Α.Ε.*

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση όλων των παρτίδων του φαρμακευτικού προϊόντος “**Pharmaton Geriatric soft caps**”, σε επίπεδο φαρμακαποθηκών, νοσοκομείων και φαρμακείων, κατόπιν ενημέρωσης του ΚΑΚ ότι τα αποτελέσματα των μελετών σταθερότητας που πραγματοποιήθηκαν στο τέλος του χρόνου ζωής του προϊόντος, που αφορούν στην παράμετρο «Χρόνος αποσάθρωσης σε ύδωρ» και στη συγκέντρωση των δραστικών συστατικών μονονιτρική θειαμίνη, ασκορβικό οξύ και παντοθενικό ασβέστιο, ήταν εκτός προδιαγραφών.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στο πλαίσιο προάσπισης της δημόσιας υγείας με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση του ΚΑΚ και δε συντρέχει κίνδυνος για την υγεία των ασθενών που το έχουν λάβει.

Η εταιρεία *Boehringer Ingelheim Ελλάς Α.Ε.* οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του προϊόντος και να το αποσύρει από την αγορά μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα.

Τα σχετικά παραστατικά πρέπει να τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και να τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Η Πρόεδρος του ΕΟΦ

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

-Δ/ση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας