



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

Χολαργός, 30/7/2018

Αρ. Πρωτ.: 79913

Διεύθυνση: Ελέγχου Παραγωγής και
Κυκλοφορίας Προϊόντων

Τμήμα: Ελέγχου Κυκλοφορίας

Πληροφορίες: Χ. Φωσκολάκης

Τηλέφωνο: 213 2040358

Fax: 210 6549500

e-mail: hfoskolakis@eof.gr

Προς: ετ. ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ Α.Ε.

Φλέμινγκ 15

15123 Μαρούσι

ΘΕΜΑ: Ανάκληση της υπ. αριθμ. 8051-20Α παρτίδας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος MASTICLOX ενδομαστικό εναιώρημα (75+200) mg/5g.
Κ.Α.Κ.: ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ Α.Ε.

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ.ΙΙ 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. Τις διατάξεις της υπ. αριθμ. 282371/16-6-2006 ΚΥΑ (ΦΕΚ 731 Β)
3. Η υπ. αριθμ. 79913/25-7-2018 πρωτ. ΕΟΦ έγγραφη ενημέρωση της ετ. ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ Α.Ε.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την Ανάκληση της υπ. αριθμ. 8051-20Α παρτίδας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος MASTICLOX, (ampicillin sodium + cloxacillin sodium), ενδομαστικό εναιώρημα (75+200) mg/5g, ημ. λήξης 1/2020, διότι εμφανίστηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες που αφορούν σε κατάλοιπα αντιβιοτικών στο γάλα.

Η παρούσα απόφαση αποτελεί προληπτικό μέτρο για την προστασία της Δημοσίας Υγείας, με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση, που έχει προβεί η εταιρεία ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ Α.Ε.

Η ετ. ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ Α.Ε., κάτοχος άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του προϊόντος, προκειμένου να το αποσύρουν.

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

Η Πρόεδρος του ΕΟΦ

Αντωνίου Αικατερίνη

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας