



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

Χολαργός 16-12-2024
Αρ. Πρωτ.: 117071

Διεύθυνση: Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα: Ελέγχου Κυκλοφορίας
Πληροφορίες: Αικ. Κουκουλίτσα
Τηλέφωνο: 2132040281
Email: ckoukouli@eof.gr

Προς: DOCPHARMA Α.Ε.
Ηφαίστου 33Α
19400 Κορωπί
Αττική

ΘΕΜΑ: Νέα Ανάκληση των παρτίδων 2303011, 2305047, 2305048, 2307064, 2307065, 2307066, 2307067, 2308071, 2311097, 2311102, 2311103 του φαρμακευτικού προϊόντος PATH-MUSCLE SOLU.TAB (4+1000) MG/TAB (κωδ. ΕΟΦ 3175602) .

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: DOC PHARMA ΑΕ

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ. II, εδ. 8 του Ν.1316/83, όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 25 του Ν.3730/2008
2. Την υπ' αριθ. 117071/8-10-2024 εθελοντική ανάκληση της εταιρείας DOC PHARMA ΑΕ.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων **2303011, 2305047, 2305048, 2307064, 2307065, 2307066, 2307067, 2308071, 2311097, 2311102, 2311103** του φαρμακευτικού προϊόντος **PATH-MUSCLE, SOLU.TAB (4+1000) MG/TAB**, λόγω μη συμμόρφωσης στην εμφάνιση (παρατηρήθηκαν σε κάποιες φωλιές των blister θραύσματα αποκομμένα από τα δισκία μέσα στις φωλιές των blister).

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση της κατασκευάστριας εταιρείας.

Η εταιρεία DOC PHARMA ΑΕ, ως κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους πελάτες της, προκειμένου να το αποσύρουν από την αγορά. στατικά της ανάκλησης πρέπει να τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και να τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

**Ο Πρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ
α/α Ο Α΄ Αντιπρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ**

ΔΙΟΜΗΔΗΣ ΛΥΜΠΕΡΗΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης