



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

ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΣΤΟ
ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Διεύθυνση: Ελέγχου Παραγωγής και
Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα: Ελέγχου Κυκλοφορίας
Πληροφορίες: Σ. Σταμάτη
Τηλέφωνο: 213 2040283
e-mail: sstamati@eof.gr

Χολαργός, 16/12/24
Αρ. Πρωτ.: 149797

Προς: ΦΑΡΑΝ Α.Β.Ε.Ε.
Αχαΐας 5 & Τροιζηνίας
145 64, Νέα Κηφισιά

ΘΕΜΑ: Ανάκληση παρτίδας 2202371Ε του φαρμακευτικού προϊόντος **‘CINACALCET/FARAN F.C.TAB 90MG/TAB’** (κωδικός ΕΟΦ 3180103)

Κάτοχος άδειας Κυκλοφορίας: ΦΑΡΑΝ Α.Β.Ε.Ε.

ΑΠΟΦΑΣΗ

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 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. πρ. 149797/11-12-24 ενημέρωση της εταιρείας ΦΑΡΑΝ Α.Β.Ε.Ε.,

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας 2202371Ε (ημερομηνία λήξης 06.2025), του φαρμακευτικού προϊόντος **‘CINACALCET/FARAN F.C.TAB 90MG/TAB’**, καθώς έχει διαπιστωθεί υπέρβαση του ορίου 4.17 ppm νιτροζαμινών.

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται με σκοπό την ενίσχυση της προληπτικής εθελοντικής ανάκλησης της εταιρείας ΦΑΡΑΝ Α.Β.Ε.Ε., η οποία, ως Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες των συγκεκριμένων παρτίδων και να τις 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 ΕΟΦ

**Α.α. ο Α' Αντιπρόεδρος
Δ.ΛΥΜΠΕΡΗΣ**

Εσωτερική Διανομή
Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας