



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Μεσογείων 284

155 62, Χολαργός

www.eof.gr

Διεύθυνση : Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων

Τμήμα : Ελέγχου Κυκλοφορίας

Πληροφορίες : Ε. Λιότση

Τηλέφωνο : 2132040435

Fax : 2106549500

Χολαργός, 04/03/2024

Αρ.πρωτ.: 19615

Σχ.: 21233

Προς: 1) ΓΕΡΟΛΥΜΑΤΟΣ INTERNATIONAL A.BE.E.

Ασκληπιού 13

145 68 Κρυονέρι

Αττική

2) Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.

Λεωφ. Ανδρέα Συγγρού 340

176 73 Καλλιθέα

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση της παρτίδας F54657 του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος SEMINTRA ORAL SOL 4mg/ml (πόσιμο διάλυμα για γάτες) ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ: 1016201»

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Germany

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 41 της υπ' αριθ. 282371 ΚΥΑ (ΦΕΚ 731Β'/16-06-2006)
3. Το αρ. 134 του Καν. (ΕΕ) 2019/6 για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ
4. Την υπ' αρ. 19615/15-02-2024 ενημέρωση από την Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε. εκ μέρους της Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Germany
5. Την υπ' αρ. 21233/19-02-2024 αλληλογραφία της εταιρείας Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Αριθμός Παρτίδας	Κωδικός ΕΟΦ	Περιγραφή προϊόντος	Ημερομηνία Παραγωγής	Ημερομηνία Λήξης
F54657	2811016201019	SEMINTRA ORAL SOL 4mg/ml BT x 1 HDPE VIAL x 30ML + ΔΟΣΟΜΕΤΡΙΚΗ ΣΥΡΙΓΓΑ	13/10/2023	09/2026

Την ανάκληση της παρτίδας **F5.4657** του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος **SEMINTRA ORAL.SOL 4mg/ml (πόσιμο διάλυμα για γάτες)** εξαιτίας εκτός προδιαγραφών ελέγχων σχετιζόμενων με το pH και την εμφάνιση.

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται με σκοπό την ενίσχυση της εθελοντικής ανάκλησης της εταιρείας Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, σε επίπεδο διανομέα, στα πλαίσια της προάσπισης της δημόσιας υγείας.

Η εταιρεία ΓΕΡΟΛΥΜΑΤΟΣ INTERNATIONAL Α.Β.Ε.Ε., ως χονδρέμπορος του προϊόντος, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες της παρτίδας και να την αποσύρει από την αγορά σε εύλογο χρονικό διάστημα.

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

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΕΟΦ

α.α.

ο Α ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

ΔΙΟΜΗΔΗΣ ΛΥΜΠΕΡΗΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- *Δ/νση ΕΠΚΠ - Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας*
- *Δ/νση Αξιολόγησης Προϊόντων – Τμήμα Αξιολόγησης Κτηνιατρικών Φαρμάκων και Ζωοτροφών*