



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, 09/02/2024
Αρ.πρωτ.: 2311

Προς: **ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε.**
Λεωφόρος Μεσογείων 335
15231Χαλάνδρι

ΘΕΜΑ: «Προσωρινή απαγόρευση διακίνησης και διάθεσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος KEXXTONE INTR.D.C.R 32,4g/συσκευή, ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ: 1008301»

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: ELANCO GMBH, GERMANY

Διάθεση στην Ελλάδα: ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.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 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. Το υπ' αρ. 2311/09-01-2024 έγγραφο Assessment Report από τον Ε.Μ.Α.
5. Το από 05/02/2024 υπηρεσιακό σημείωμα του Τμήματος Αξιολόγησης Κτηνιατρικών.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την προσωρινή απαγόρευση της διακίνησης και διάθεσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος **KEXXTONE INTR.D.C.R 32,4g/συσκευή** μέχρι να ολοκληρωθεί η αξιολόγηση της μη συμμόρφωσης από τον ΕΜΑ.

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται σύμφωνα με την Έκθεση Αξιολόγησης από τον ΕΜΑ για προσωρινή αναστολή της απελευθέρωσης των προϊόντων που κρατούνται ως απόθεμα, μέχρι την ολοκλήρωση της διαδικασίας αξιολόγησης και αποτελεί προληπτικό μέτρο για την προστασία της Δημόσιας Υγείας.

Η εταιρεία ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε. οφείλει να υλοποιήσει άμεσα τη σχετική Απόφαση.

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