



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Διεύθυνση Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Ταχ. Δ/ση: Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Πληροφορίες: Α. Λαδοπούλου

Τηλέφωνο: 213 2040365

Fax: 210 6549500

e-mail: aladopolou@eof.gr

Χολαργός, 23/1/2024

Αρ.Πρωτ.: 4211

ΠΡΟΣ: DEMO ABEE

21° ΧΛΜ Ε.Ο. ΑΘΗΝΩΝ-ΛΑΜΙΑΣ

145 68 ΚΡΥΟΝΕΡΙ

ΘΕΜΑ: Άρση της υπ' αριθμ 83677/1-8-2023 απόφασης του ΕΟΦ σχετικά με την προληπτική ανάκληση των παρτίδων 2103188 και 2109109 του φαρμακευτικού προϊόντος DORMIXAL INJ.SOL 15MG/3ML AMP

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: DEMO ABEE

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 169, παρ.2 της υπ' αριθ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/29.4.2013 ΚΥΑ (ΦΕΚ 1049 Β')
3. Την υπ' αριθμ 83677/1-8-2023 απόφαση περί προληπτικής ανάκλησης των παρτίδων 2103188 και 2109109 του φαρμακευτικού προϊόντος DORMIXAL INJ.SOL 15MG/3ML AMP
4. Οι υπ' αριθμ 5-168/23 5-169/23, 5-170-23, 5-171/23, 5-172/23, 5-173/23, 5-174/23, 5-175/23, 5-176/23, 5-177/23, 5-178/23, 5-179/23, 5-180/23, 5-181/23, 5-182/23, 5-183/23 και 5-184/23 Εκθέσεις Δοκιμών/Αναλύσεων της Δ/σης Εργαστηρίων του ΕΟΦ
5. Την υπ' αριθμ 4211/15-1-2024 επιστολή της εταιρείας DEMO ABEE για άρση της απόφασης προληπτικής ανάκλησης

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την άρση της υπ' αριθμ 83677/1-8-2023 απόφασης του ΕΟΦ σχετικά με την προληπτική ανάκληση της παρτίδας **2103188** και της παρτίδας **2109109** του φαρμακευτικού προϊόντος **DORMIXAL INJ.SOL 15MG/3ML AMP**, κατόπιν των αποτελεσμάτων των εργαστηριακών ελέγχων της Δ/σης εργαστηρίων του ΕΟΦ, της επιθεώρησης που έλαβε χώρα στις εγκαταστάσεις της εταιρείας, καθώς και των αποτελεσμάτων εσωτερικής διερεύνησης της εταιρείας.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

α.α. Ο Α' ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ ΕΟΦ

ΔΙΟΜΗΔΗΣ ΛΥΜΠΕΡΗΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

-Δ/ση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας