



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, 06/06/2024
Αρ.πρωτ.: 62267
Σχ.: 65331

Προς: ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε.
Λεωφόρος Μεσογείων 335
152 31 Χαλάνδρι

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση των παρτίδων του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ΚΕΧΧΤΟΝΕ INTR.D.C.R 32,4g/συσκευή, ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ: 1008301 του παρακάτω πίνακα»

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. 62267/27-05-2024 ενημέρωση μέσω του Συστήματος Ταχείας Ειδοποίησης από τον Ε.Μ.Α.
5. Την υπ' αρ. 65331/31-05-2024 ενημέρωση από την εταιρεία Elanco Animal Health

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Αριθμός Παρτίδας	Περιγραφή προϊόντος	Ημερομηνία Λήξης
505105-1	ΚΕΧΧΤΟΝΕ INTR.D.C.R 32,4g/συσκευή	09/2024
505160-1		04/2025
505723-1		07/2026

Την Ανάκληση των παρτίδων του παραπάνω πίνακα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος **ΚΕΧΧΤΟΝΕ INTR.D.C.R 32,4g/συσκευή** λόγω ενός ελαττώματος ποιότητας που προέκυψε κατά τη διαδικασία της παραγωγής.

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται με σκοπό την ενίσχυση της εθελοντικής ανάκλησης της εταιρείας ELANCO GMBH, στα πλαίσια της προάσπισης της δημόσιας υγείας.

Η εταιρεία ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε. οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες των παρτίδων και να τις 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

ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ Γ. ΜΑΝΩΛΟΠΟΥΛΟΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

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