



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

Χολαργός, 6/6/2024

Αρ. Πρωτ.: 65268

Διεύθυνση: Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα: Ελέγχου Κυκλοφορίας
Πληροφορίες: Ε.Γαλανός
Τηλέφωνο: 2132040540
e-mail: egalanos@eof.gr

Προς: **VIOFAR LTD**
Εθν. Αντιστάσεως & Τριφυλίας 76Α
Τ.Κ.136 71 Αχαρναί

ΘΕΜΑ: Ανάκληση της παρτίδας 19723 του φαρμακευτικού προϊόντος VIOFER PS. OR.SOL 300mg/15g.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας VIOFAR LTD.

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ. II, εδ. 8 του Ν.1316/83, όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 25 του Ν.3730/2008.
2. Την υπ' αριθ. 98/24 Έκθεση Δοκιμών/Αναλύσεων των Εργαστηρίων Χημικών Αναλύσεων Φαρμάκων της Δ/σης Εργαστηρίων ΕΟΦ.
3. Το υπ αρ. πρωτ 65268/31-5-2024 έγγραφο της εταιρείας VIOFAR LTD για την εθελοντική ανάκληση της εν λόγω παρτίδας του προϊόντος.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας 19723 του φαρμακευτικού προϊόντος VIOFER PS.OR.SOL 300mg/15g λόγω του ότι κατά τον έλεγχο εμφάνισης της πρωτογενούς συσκευασίας παρατηρήθηκαν μη κανονικά ευρήματα (εντοπίστηκαν υπολείμματα πλαστικού στο λαιμό ή/και στο υποπώμα φιαλιδίων μετά την αποσφράγιση τους, διαπιστώθηκε διαρρηγμένος δακτύλιος ασφαλείας σε ορισμένα φιαλίδια) βάση της υπ' αριθ. 98/24 Έκθεσης Δοκιμών/Αναλύσεων της Δ/σης Εργαστηρίων του ΕΟΦ .

Η εταιρεία VIOFAR LTD, ως κάτοχος άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους πελάτες της, προκειμένου να το αποσύρουν από την αγορά.

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

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

Ε. ΜΑΝΩΛΟΠΟΥΛΟΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης
Δ/ση Εργαστηρίων