



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. Γαλανός
Τηλέφωνο : 2132040540
e-mail : egalanos@eof.gr

Χολαργός, 24/12/2024
Αρ.πρωτ.: 153289

Προς: ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΦΕΒΕ
Ναούσης 31
Τ.Κ. 104 47 Αθήνα

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση των παρτίδων του παρακάτω πίνακα, του φαρμακευτικού προϊόντος CINACALCET/PHARMAZAC F.C.TAB 60MG/TAB και CINACALCET/PHARMAZAC F.C.TAB 90MG/TAB ».

Κάτοχος άδειας Κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΦΕΒΕ

ΠΡΟΪΟΝ	ΠΑΡΤΙΔΑ	ΗΜ. ΛΗΞΗΣ
CINACALCET/PHARMAZAC F.C.TAB 60MG/TAB BTx28 TABS σε blister	2202370D,2202370G	06/2025
CINACALCET/PHARMAZAC F.C.TAB 90MG/TAB BTx28 TABS σε blister	2202371D	06/2025

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

- 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').
- Την υπ' αριθ. 153289/18-12-2024 ενημέρωση της PHARMAZAC S.A.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων του παραπάνω πίνακα, του φαρμακευτικού προϊόντος CINACALCET/PHARMAZAC F.C.TAB 60MG/TAB και CINACALCET/PHARMAZAC F.C.TAB 90MG/TAB, λόγω αποτελεσμάτων εκτός προδιαγραφών κατά τον έλεγχο Νιτροζαμινών στο πλαίσιο ελέγχων σταθερότητας.

Η εταιρεία ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΦΕΒΕ ως Κάτοχος άδειας Κυκλοφορίας του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του και να αποσύρει τις συγκεκριμένες παρτίδες από την αγορά.

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

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

Ε. ΜΑΝΩΛΟΠΟΥΛΟΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης