



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 : Ν. Μπουφίδης

Τηλέφωνο : 2132040540

e-mail : nboufidis@eof.gr

Χολαργός 27/1/2025

Αρ.πρωτ.: 5294

Προς: DEMO S.A.

21ο χλμ Εθν.Οδού Αθηνών – Λαμίας

Τ.Κ. 14568 Κρυονέρι, Αττικής

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση των παρτίδων του παρακάτω πίνακα, του φαρμακευτικού προϊόντος JANECLUC FCTABS (50+850)MG/TAB BTx60 και JANECLUC FCTABS (50+1000)MG/TAB BTx60».

Κάτοχος άδειας Κυκλοφορίας: DEMO S.A.

ΠΡΟΪΟΝ	ΠΑΡΤΙΔΑ	ΗΜ. ΛΗΞΗΣ
JANECLUC FCTABS (50+850)MG/TAB BTx60	SIM22028	04/2025
JANECLUC FCTABS (50+850)MG/TAB BTx60	SIM22029	10/2025
JANECLUC FCTABS (50+1000)MG/TAB BTx60	SIM23002B	01/2026
JANECLUC FCTABS (50+1000)MG/TAB BTx60	SIM23001	01/2026

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. 5294/17-1-2025 ενημέρωση της DEMO S.A.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων του παραπάνω πίνακα, του φαρμακευτικού προϊόντος JANECLUC FCTABS (50+850)MG/TAB BTx60 και JANECLUC FCTABS (50+1000)MG/TAB BTx60, λόγω αποτελεσμάτων εκτός προδιαγραφών κατά τον έλεγχο Νιτροζαμινών στο πλαίσιο ελέγχων σταθερότητας.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση της παραγωγού εταιρείας.

Η εταιρεία DEMO S.A. 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