



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός
οργανισμός
φαρμάκων
national
organisation
for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Χολαργός, 14/3/2025
Αρ. Πρωτ.: 28092,28274

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΤΜΗΜΑ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Τηλ.: 213.20.40.540

Πληροφορίες: Ε. Γαλανός

e-mail: egalanos@eof.gr

Προς: Pharmazac A.E.
Ναούσης 31
Τ.Κ. 104 47 Αθήνα

ΘΕΜΑ: Ανάκληση της παρτίδας 2067816 του φαρμακευτικού προϊόντος RAPISCAN INJ.SOL. 400mcg/5ml - 80mcg/ml 1 Vial x 5 ml (κωδικός ΕΟΦ 3082901) .

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: GE HealthCare A.S.

Υπεύθυνος διανομής: Pharmazac A.E.

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. Τα με αρ. πρωτ. ΕΟΦ 28092/7-3-202 και 28274/7-3-2025 έγγραφα της εταιρείας Pharmazac A.E.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας 2067816 του φαρμακευτικού προϊόντος RAPISCAN INJ.SOL. 400mcg/5ml (80mcg/ml 1 Vial x 5 ml), καθώς λόγω εσφαλμένης ενημέρωσης της βάσης, παρότι φέρει τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά ασφαλείας, δεν αναγνωρίζεται από το σύστημα ΗΔΙΚΑ με αποτέλεσμα να μην μπορεί να αποζημιωθεί στο πλαίσιο της συνταγογράφησης.

Τονίζεται ότι η εν λόγω παρτίδα δεν φέρει κανένα ποιοτικό πρόβλημα.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση που έχει ξεκινήσει η εταιρεία.

Η εταιρεία Pharmazac A.E.. ως υπεύθυνος διανομής του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους πελάτες της, προκειμένου να το αποσύρουν από την αγορά.

ΑΠΟΣΤΟΛΗ ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ
ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΕΟΦ

Ε. ΜΑΝΩΛΟΠΟΥΛΟΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας