



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός
οργανισμός
φαρμάκων
national
organisation
for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Χολαργός, 21-3-2025

Αρ. Πρωτ.: 33034

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΤΜΗΜΑ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Τηλ.: 213.20.40.540

Πληροφορίες: Ε. Γαλανός

e-mail: egalanos@eof.gr

Προς: MEDITRINA HELLAS ΕΠΕ

Ηρακλείτου 117

Τ.Κ. 152 38 Χαλάνδρι

ΘΕΜΑ: Ανάκληση της παρτίδας 24J15 του φαρμακευτικού προϊόντος PRAVAFENIX CAPS (40+160)MG/CAP/ΦΙΑΛΗ (HDPE) (κωδικός ΕΟΦ 3004701) .

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: LABORATOIRES SMB S.A BELGIUM

Τοπικός Αντιπρόσωπος: MEDITRINA HELLAS ΕΠΕ

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 33034/19-3-2025 έγγραφα της εταιρείας MEDITRINA HELLAS ΕΠΕ.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας 24J15 του φαρμακευτικού προϊόντος PRAVAFENIX CAPS (40+160)MG/CAP/ΦΙΑΛΗ (HDPE), 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 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