



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΑΝΑΡΤΗΣΗ



εθνικός
οργανισμός
φαρμάκων
national
organisation
for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Χολαργός, 16/6/2025

Αρ. Πρωτ.: 69406

Σχετ: 69716

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΤΜΗΜΑ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Πληροφορίες: ΛΑΔΟΠΟΥΛΟΥ Α.

Τηλ.: 213.20.40. 365

e-mail: aladopoulos@eof.gr

Προς:

PROVET ΑΕ

ΦΩΚΑ ΝΙΚΗΦΟΡΟΥ & ΑΓΙΩΝ ΑΝΑΡΓΥΡΩΝ

ΑΣΠΡΟΠΥΡΓΟΣ, 19300

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση παρτίδας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος NICILAN TAB (40+10) MG/TAB, Κωδικός ΕΟΦ 0221701

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: LABORATORIOS CALIER S.A., LES FRANQUESES DEL VALLES, SPAIN

Τοπικός Αντιπρόσωπος: PROVET Α.Ε.

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. 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΄)
2. Το άρθρο 41 της υπ΄ αριθ. 282371 ΚΥΑ (ΦΕΚ 731Β΄/16-06-2006)
3. Το αρ. 134 του Καν. (ΕΕ) 2019/6 για τα κτηνιατρικά φάρμακα
4. Την υπ΄ αρ. 69406/10-6-2025 ενημέρωση των ισπανικών αρχών
5. Την υπ΄ αρ. 69716/11-6-2025 ενημέρωση από την εταιρεία PROVET Α.Ε.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας **T001** με ημερομηνία λήξης **31-10-2025** του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος **NICILAN TAB (40+10) MG/TAB**, καθώς κατά τον έλεγχο που διεξήχθη από τις ισπανικές αρχές διαπιστώθηκε ότι παρουσιάζει έλλειψη περιεκτικότητας σε κλαβουλανικό οξύ, καθώς και αποτέλεσμα δοκιμής διάλυσης εκτός προδιαγραφών για την ίδια δραστική ουσία, λόγω αναποτελεσματικής σφράγισης των συσκευασιών κυψέλης.

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται με σκοπό την ενίσχυση της ανάκλησης της εταιρείας.

Η εταιρεία PROVET Α.Ε. οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες της παρτίδας και να την αποσύρει από την αγορά σε εύλογο χρονικό διάστημα.

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

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΕΟΦ
α.α. Ο Α ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ

ΔΙΟΜΗΔΗΣ ΛΥΜΠΕΡΗΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Δ/νση ΕΠΚΠ - Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- Δ/νση Αξιολόγησης Προϊόντων – Τμήμα Αξιολόγησης Κτηνιατρικών Φαρμάκων και Ζωοτροφών