



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.: 68685

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΤΜΗΜΑ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Πληροφορίες: ΛΑΔΟΠΟΥΛΟΥ Α.

Τηλ.: 213.20.40. 365

e-mail: aladopoulos@eof.gr

Προς:

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ Α.Ε.

1° ΧΛΜ. Λ. ΠΑΙΑΝΙΑΣ ΜΑΡΚΟΠΟΥΛΟΥ

19002 ΠΑΙΑΝΙΑ

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση παρτίδας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ILFACILLIN P.S INJ.SUSP (200+250)MG/ML, ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ: 0070901

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ

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. 68685/6-6-2025 ενημέρωση από την εταιρεία ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ
5. Την από 11/-6-2025 ενημέρωση από την εταιρεία ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας **5032-50B** με ημερομηνία λήξης **1/2027** του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος **ILFACILLIN P.S INJ.SUSP (200+250)MG/ML**, καθώς κατόπιν επιθεώρησης σε γραμμή παραγωγής στείρων προϊόντων, διατυπώθηκαν παρατηρήσεις σχετικά με τις τεχνικές ασηψίας που εφαρμόστηκαν κατά την παραγωγή της εν λόγω παρτίδας.

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται με σκοπό την ενίσχυση της εθελοντικής ανάκλησης που αποφασίστηκε από την εταιρεία, παρότι αξιολόγησε ότι ο συνολικός κίνδυνος είναι χαμηλός, λόγω των πρόσθετων ελέγχων και μέτρων μετριασμού κινδύνου που έχουν ήδη ληφθεί.

Η εταιρεία ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ. οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες την παρτίδα 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