



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΑΝΑΡΤΗΣΗ



εθνικός
οργανισμός
φαρμάκων
national
organisation
for medicines
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Χολαργός, 17/7/2025
Αρ. Πρωτ.: 85572
Σχετ: 85718/15.7.2025

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
ΤΜΗΜΑ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
Πληροφορίες: Ν.ΜΠΟΥΦΙΔΗΣ.
Τηλ.: 2132040540
e-mail: nboufidis@eof.gr

Προς: PROVET ΑΕ
Ν. Φωκά & Αγ. Αναργύρων
193 00 Ασπρόπυργος

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση της παρτίδας V001 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 A.E.

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. 85572/15.7.2025 ενημέρωση των ισπανικών αρχών
5. Την υπ΄ αρ. 85718/15.7.2025 ενημέρωση από την εταιρεία PROVET A.E.

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 είναι εκτός προδιαγραφών η περιεκτικότητας του κλαβουλανικού οξέος, καθώς και ο έλεγχος διαλυτοποίησης για την ίδια δραστική ουσία

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

Η εταιρεία PROVET A.E. 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

ΣΠΥΡΙΔΩΝ Θ. ΣΑΠΟΥΝΑΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

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