



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός
οργανισμός
φαρμάκων
national
organisation
for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Χολαργός, 1/8/2025

Αρ. Πρωτ.: 91999

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: Άρση της υπ' αριθ. 33034/21-3-2025 Ανάκλησης 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. Την υπ' αριθ. 33034/21-3-2025 Απόφαση Ανάκλησης της παρτίδας 24J15 του φαρμακευτικού προϊόντος PRAVAFENIX CAPS (40+160)MG/CAP/ΦΙΑΛΗ (HDPE) (κωδικός ΕΟΦ 3004701) , 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.
3. Το υπ' αριθ. πρωτ. 91999/28-7-2025 αίτημα άρσης ανάκλησης (σχετ. 2) Απόφασης του ΕΟΦ, κατόπιν ενέργειες αποκατάστασης του προβλήματος από την εταιρεία.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την άρση της υπ' αριθ. 33034/21-3-2025 Ανάκλησης της παρτίδας 24J15 του φαρμακευτικού προϊόντος PRAVAFENIX CAPS (40+160)MG/CAP/ΦΙΑΛΗ (HDPE) (κωδικός ΕΟΦ 3004701) κατόπιν ολοκλήρωσης της ανάκλησης και αποκατάστασης του τεχνικού προβλήματος εκ μέρους της εταιρείας.

Υπενθυμίζεται ότι η παρτίδα είχε ανακληθεί λόγω εσφαλμένης ενημέρωσης της βάσης και παρότι έφερε τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά ασφαλείας, δεν αναγνωρίζονταν από το σύστημα ΗΔΙΚΑ με αποτέλεσμα να μην μπορεί να αποζημιωθεί στο πλαίσιο της συνταγογράφησης .

Ως εκ τούτου η παρτίδα 24J15 του εν λόγω φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να κυκλοφορήσει κανονικά.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΕΟΦ

α/α

Ο Ά Αντιπρόεδρος Δ/Σ ΕΟΦ

ΔΙΟΜΗΔΗΣ ΛΥΜΠΕΡΗΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Τμήμα ΠΑΚΑΕΠ