



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός national
οργανισμός organisation
φαρμάκων for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΤΜΗΜΑ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Πληροφορίες: ΛΑΔΟΠΟΥΛΟΥ Α.

Τηλ.: 213.20.40. 365

e-mail: aladopoulos@eof.gr

ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

Χολαργός, 29/5/2026

Αρ. Πρωτ.: 66114

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. 66114/26-5-2026 ενημέρωση από την εταιρεία PROVET Α.Ε.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας **2001** με ημερομηνία λήξης **01/2027** του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος **NICILAN TAB (40+10) MG/TAB**, καθώς διαπιστώθηκε από τις ισπανικές αρχές ότι η εν λόγω παρτίδα είναι εκτός προδιαγραφών όσον αφορά την περιεκτικότητα του προϊόντος σε κλαβουλανικό οξύ.

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

ΣΠΥΡΙΔΩΝ Θ. ΣΑΠΟΥΝΑΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

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