



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός
οργανισμός
φαρμάκων
national
organisation
for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Χολαργός, 13/7/2026

Αρ. Πρωτ.: 86897, 87240, 88217

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΤΜΗΜΑ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Τηλ.: 213.20.40.540

Πληροφορίες: Αικ. Κουκουλίτσα

e-mail: ckoukouli@eof.gr

Τηλ. 2132040281

Προς: **CEVA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ**

Εθνάρχου Μακαρίου 34

163 41 Ηλιούπολη

Αττική

ΘΕΜΑ: Ανάκληση του κτηνιατρικού προϊόντος *MODULIS 100 MG/ML ORAL SOLUTION FOR DOGS*, με αρ. παρτίδων *8B1* και *10B1*.

Παρασκευαστής: CEVA SANTE ANIMALE, LOUDEAC, FRANCE

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. Την υπ' αριθμ. 86897/3-7-2026 ενημέρωση της εταιρείας **CEVA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ** σχετικά με την εθελοντική /ανάκληση/ για τις συγκεκριμένες παρτίδες του προϊόντος που έχουν διατεθεί στην Ελληνική αγορά.
3. Την από 8/7/2026 ενημέρωση της εταιρείας **CEVA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ** σχετικά με τις ημερομηνίες λήξης των παρτίδων και τον λόγο της ανάκλησης.
4. Την ταχεία ειδοποίηση με αρ. πρωτ. 87240/3-7-2026 και την ταχεία ειδοποίηση με αρ. πρωτ.. 88217/7-7-2026 σχετικά με το κτηνιατρικό προϊόν προϊόντος *MODULIS 100 MG/ML ORAL SOLUTION FOR DOGS*.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση *των παρτίδων: 8B1 (ημερομηνία λήξης 12/11/2026), 10B1 (ημερομηνία λήξης 07/06/2028)*, που αφορούν στο κτηνιατρικό προϊόν *MODULIS 100 MG/ML ORAL SOLUTION FOR DOGS*.

Η εθελοντική αυτή ανάκληση πραγματοποιείται λόγω ασυμφωνίας μεταξύ της πρώτης ύλης (αιθανόλη μετουσιωμένη) που χρησιμοποιήθηκε στην παραγωγή και εκείνης που δηλώθηκε στο φάκελο της άδειας κυκλοφορίας (αιθανόλη άλυτη).

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται με σκοπό την ενίσχυση της εθελοντικής ανάκλησης του παραγωγού **CEVA SANTE ANIMALE, LOUDEAC, ΓΑΛΛΙΑ**.

Η εταιρεία **CEVA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ** που έχει προμηθευτεί τις συγκεκριμένες παρτίδες οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες της και να τις αποσύρει από την αγορά.

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

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

ΣΠΥΡΙΔΩΝ Θ. ΣΑΠΟΥΝΑΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Τμήμα Αξιολόγησης Κτηνιατρικών Φαρμάκων και Ζωοτροφών