



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr

Διεύθυνση: Ελέγχου Παραγωγής και
Κυκλοφορίας Προϊόντων

Τμήμα: Ελέγχου Κυκλοφορίας

Πληροφορίες: Ν. Μπουφίδης

Τηλέφωνο: 2132040540

Fax: 2106549500

ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Χολαργός, 6/7/2018

Αρ. Πρωτ.: 69423

Προς: ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ (I)

ΘΕΜΑ: Ανάκληση των παρτίδων των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν την δραστική α' ύλη VALSARTAN από το εργοστάσιο ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO.LTD Κίνας και περιλαμβάνονται στον συνημμένο πίνακα (II).

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ.ΙΙ 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 169, παρ.2 της υπ' αριθ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/29.4.2013 ΚΥΑ (ΦΕΚ 1049 Β)
3. Το υπ' αριθ. 69423/27.6.2018 έγγραφο του ΕΜΑ.
4. Το υπ' αριθ. 69876/28.6.2018 και από 4/7/2018 με e-mail RAS των Ισπανικών Αρχών
5. Το από 29/6/2018 e-mail έγγραφο της εταιρείας IASIS PHARMA ABEE.
6. Το από 27/6/2018 e-mail έγγραφο της εταιρείας MEDOCHEMIE HELLAS AE
7. Τα από 2/7/2018 και 3/7/2018 e-mail έγγραφα της εταιρείας ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΕ
8. Το υπ' αριθ. 69820/28.6.2018 και από 4/7/2018 e-mail έγγραφα της εταιρείας NOVARTIS HELLAS AEBE.
9. Το από 3/7/2018 e-mail έγγραφο της εταιρείας GAP ΑΕ.
10. Το από 4/7/2018 e-mail της εταιρείας BENNETT ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ.
11. Το από 5/7/2018 e-mail έγγραφο της εταιρείας LYOFIN LTD.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων των φαρμακευτικών προϊόντων του συνημμένου πίνακα, που περιέχουν την δραστική α' ύλη VALSARTAN παραγωγής του εργοστασίου ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO.LTD Κίνας, διότι ανιχνεύτηκε η πρόσμιξη N-Nitrosodimethylamine (NDMA) σε αυτή, πιθανός καρκινογόνος παράγοντας, μετά από εργαστηριακό έλεγχο.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στα πλαίσια της προστασίας της δημόσιας υγείας. Οι εταιρείες ΚΑΚ, οφείλουν να επικοινωνήσουν άμεσα με τους πελάτες τους, προκειμένου να το αποσύρουν από την αγορά. Τα σχετικά παραστατικά πρέπει να τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και να τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Η ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

αα Ο Α' ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ
ΙΩΑΝΝΗΣ ΜΑΛΕΜΗΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ (I)

A/A	ΚΑΚ	Διεύθυνση
1.	IASIS PHARMA ABEE	Λ. Φυλής 137 τκ: 134 51 Καματερό Αττικής
2.	MEDOCHEMIE HELLAS AE	Παστέρ 6 τκ: 115 21 Αμπελόκηποι Αθήνα
3.	ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΕ	Ναούσης 31 τκ: 104 47 Αθήνα
4.	NOVARTIS HELLAS ΑΕΒΕ/SANDOZ	12ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών – Λαμίας τκ: 144 51 Αθήνα
5.	GAP ΑΕ	Αγρισιλάου 46 τκ: 173 41 Άγιος Δημήτριος
6.	BENNETT ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ	Αγίας Κυριακής 20 τκ: 145 61 Κηφισιά
7.	LYOFIN Ltd Greece	Δερβενακίων 38 & Σαχίνη τκ: 152 32 Γέρακας Αττικής