



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Διεύθυνση Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
Ταχ. Δ/ση: Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
Πληροφορίες: Α. Λαδοπούλου
Τηλέφωνο: 213 2040365
Fax: 210 6549500
e-mail: aladopolou@eof.gr

Χολαργός, 7/11/2019
Αρ.Πρωτ.: 125832

ΠΡΟΣ: LYOFIN ΕΠΕ
Δερβενακίων 38 & Σαχίνη
152 32 Γέρακας Αττικής

ΘΕΜΑ: Ανάκληση παρτίδων των φαρμακευτικών προϊόντων του Πίνακα Ι

ΠΙΝΑΚΑΣ Ι		
ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΠΑΡΤΙΔΑ	ΚΑΚ
ZURFIX F.C.TAB 150MG /TAB	41704	LYOFIN ΕΠΕ
ZURFIX F.C.TAB 150MG /TAB	41705	
ZURFIX F.C.TAB 150MG /TAB	41706	
ZURFIX F.C.TAB 150MG /TAB	41707	
ZURFIX F.C.TAB 150MG /TAB	41708	
ZURFIX F.C.TAB 150MG /TAB	18E245	
ZURFIX F.C.TAB 150MG /TAB	18E257	
ZURFIX F.C.TAB 150MG /TAB	18G266	
ZURFIX F.C.TAB 150MG /TAB	18J130	
ZURFIX F.C.TAB 150MG /TAB	18J154	

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 3, παρ. 1 (γ) του Ν. 1316/83 (ΦΕΚ 3 Α΄) «ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Ε.Ο.Φ. και το άρθρο 6, παρ.ΙΙ εδ.8 του ίδιου νόμου, όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 25 του Ν. 3730/2008 (ΦΕΚ 262 Β΄)
2. Την υπ' αριθμ 125832/22-10-2019 επιστολή της εταιρείας LYOFIN ΕΠΕ

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων των φαρμακευτικών προϊόντων που αναφέρονται στον Πίνακα Ι.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση στην οποία προβαίνει προληπτικά η εταιρεία LYOFIN ΕΠΕ, παρά το γεγονός ότι το πιστοποιητικό καταλληλότητας (CEP) του παραγωγού STRIDES SHASUN για τη δραστική ουσία ρανιτιδίνη βρίσκεται σε ισχύ.

Η εταιρεία **LYOFIN ΕΠΕ** ως κάτοχος άδειας κυκλοφορίας των προϊόντων, οφείλει να υλοποιήσει την ανάκληση σε εύλογο χρονικό διάστημα. Τα παραστατικά της ανάκλησης πρέπει να τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και να τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Ο Πρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

I. ΜΑΛΕΜΗΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

ΠΙΝΑΚΑΣ Ι		
A/A	ΚΑΚ	Διεύθυνση
1.	LYOFIN ΕΠΕ	Δερβενακίων 38 & Σαχίνη, 152 32 Γέρακας Αττικής
2.	UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΒΕΕ	14 χλμ Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας, Κ. Κηφισιά