



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 : Π. – Μ. Βλάχου
Τηλέφωνο : 2132040527
Fax : 2106549500
e-mail : mvlachou@eof.gr

Χολαργός, 01 / 04 /2019
Αρ.πρωτ.: 130739/2018

Προς: NOVENDIA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ
Δήλου 9
121 34, Περιστέρι

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση παρτίδων του φαρμακευτικού προϊόντος PROELSARTAN F.C.TAB 100MG/TAB»
Κάτοχος άδειας Κυκλοφορίας: NOVENDIA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ

Πίνακας Ι. Υπό ανάκληση φαρμακευτικά προϊόντα

Φαρμακευτικό προϊόν	Αρ. παρτίδας
PROELSARTAN F.C.TAB 100MG/TAB	116
	216
	316
	416
	117
	217

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 169 , παρ.2 της υπ' αριθ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/29.4.2013 ΚΥΑ (ΦΕΚ 1049 Β')
3. Την υπ' αρ. 123632/04-12-2018 αλληλογραφία ΕΟΦ
4. Την υπ' αρ. 130793/20-12-2018 αλληλογραφία της εταιρείας
5. Την από 22-01-2019 ηλεκτρονική αλληλογραφία της εταιρείας
6. Την από 24-01-2019 ηλεκτρονική αλληλογραφία ΕΟΦ
7. Την από 31-01-2019 ηλεκτρονική αλληλογραφία της εταιρείας
8. Την από 31-01-2019 ηλεκτρονική αλληλογραφία ΕΟΦ
9. Την από 01-02-2019 ηλεκτρονική αλληλογραφία της εταιρείας
10. Την υπ' αρ. 14629/08-02-2019 ανακοίνωση ΕΟΦ
11. Την υπ' αρ. 19731/21-02-2019 αλληλογραφία ΕΟΦ

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των προϊόντων του Πίνακα Ι, διότι από τον ΚΑΚ δεν προσκομίστηκαν εργαστηριακά αποτελέσματα NDEA/NDMA (πιθανοί καρκινογόνοι παράγοντες) για τις παρτίδες δραστικής losartan που

παρασκευάστηκαν από την εταιρεία Zhejiang Huahai και χρησιμοποιήθηκαν στην παραγωγή των εν λόγω παρτίδων τελικού προϊόντος.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται προληπτικά στο πλαίσιο προάσπισης της δημόσιας υγείας.

Η εταιρεία NOVENDIA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες των συγκεκριμένων παρτίδων και να τις αποσύρει από την αγορά μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα.

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

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΕΟΦ

ΙΩΑΝΝΗΣ ΜΑΛΕΜΗΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Δ/νση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας