



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: Ε.Γαλανός
Τηλέφωνο: 2132040540
Fax: 2106549500
Mail: egalanos@eof.gr

Χολαργός, 1/9/2021

Αρ. Πρωτ.: 79870

ΠΡΟΣ ΑΝΑΡΤΗΣΗ

Προς: **ΙΦΕΤ Α.Ε.**
18χλμ. Λεωφ. Μαραθώνος
Τ.Κ. 153 51 Παλλήνη Αττικής

**ΘΕΜΑ: Ανάκληση της παρτίδας 1593 του φαρμακευτικού σκευάσματος
HYDROCORTISONE TABL. 30x20 MG.**

Τοπικός Αντιπρόσωπος: ΙΦΕΤ Α.Ε.

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ. ΙΙ, εδ. 8 του Ν.1316/83, όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 25 του Ν.3730/2008
2. Το υπ' αριθ. πρωτ.79870/1-9-2021 ΕΟΦ έγγραφο του ΙΦΕΤ Α.Ε.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας 1593 (ημ.Λήξης 27/05/2025) του φαρμακευτικού προϊόντος **HYDROCORTISONE TABL. 30x20mg**, λόγω πιθανής παρουσίας προϊόντος dianicotyl εντός της συσκευασίας..

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση στην οποία έχει προβεί η εταιρεία.

Ο ΙΦΕΤ Α.Ε. , ως τοπικός αντιπρόσωπος του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους πελάτες της, προκειμένου να το αποσύρουν 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 Δ/Σ ΕΟΦ

Δ. ΦΙΛΙΠΠΟΥ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης