



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

Χολαργός, 4/10/2024
Αρ. Πρωτ.: 110584

Διεύθυνση: Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα: Ελέγχου Κυκλοφορίας
Πληροφορίες: Αικ. Κουκουλίτσα
Τηλέφωνο: 2132040281
Email: ckoukouli@eof.gr

Προς: KRKA ΕΛΛΑΣ Ε.Π.Ε.
Μιχαλακοπούλου 45,
115 28 Αθήνα
Ελλάδα

ΘΕΜΑ: Ανάκληση της παρτίδας SM9016 του φαρμακευτικού προϊόντος DULSEVIA GR.CAP 60MG/CAP, BT x 30 caps (κωδ. ΕΟΦ 3088502) .

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: KRKA D.D., NOVO MESTO, SLOVENIA

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ. II, εδ. 8 του Ν.1316/83, όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 25 του Ν.3730/2008
2. Την υπ' αριθ. 110584/23-09-2024 εθελοντική ανάκληση της εταιρείας KRKA ΕΛΛΑΣ Ε.Π.Ε.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση μέρους της παρτίδας **SM9016** του φαρμακευτικού προϊόντος **DULSEVIA GR.CAP 60MG/CAP με ημερομηνία λήξης 03/2026**, και συγκεκριμένα των τεμαχίων **με αριθμούς ταινιών γνησιότητας από 230599693305 έως 230599700000 και από 240349460001 έως 240349461314**, λόγω μη έγκυρης εισαγωγής των επικολλημένων ταινιών γνησιότητας των αναφερόμενων τεμαχίων στο ηλεκτρονικό σύστημα απογραφικών ταινιών γνησιότητας του ΕΟΦ.

Τονίζεται ότι το πρόβλημα με το εν λόγω σκεύασμα δεν είναι ποιοτικό και αφορά μόνο σε πρόβλημα που προέκυψε στα φαρμακεία κατά την εκτέλεση της συνταγογράφησης στο συγκεκριμένο εύρος ταινιών.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση της κατασκευάστριας εταιρείας.

Η εταιρεία 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 ΔΣ/ΕΟΦ
Ο α.α. Αντιπρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ
Διομήδης Λυμπέρης

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης