



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  
**E-mail:** egalanos@eof.gr

**ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ**  
Χολαργός, 25/2/2022

Αρ. Πρωτ.: 19546

**ΠΡΟΣ ΑΝΑΡΤΗΣΗ**

Προς: HELP ABEE  
Βαλαωρίτου 10  
Τ.Κ. 144 52 Μεταμόρφωση Αττικής

Θεσσαλονίκη

**ΘΕΜΑ:** Ανάκληση των παρτίδων 1102617, 1104146 και 1105810 του φαρμακευτικού προϊόντος DARXA F.C.TAB 75MG/TAB με ημ λήξης 02/2024.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας HELP ABEE**

### **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. Την υπ' αριθ. 232/21 της Έκθεσης Δοκιμών/Αναλύσεων της Δ/σης Εργαστηρίων ΕΟΦ.
3. Το υπ' αριθ. 19546/23-2-2022 αίτημα εθελοντικής ανάκλησης της εταιρείας HELP ABEE.

### **ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ**

Την ανάκληση των παρτίδων 1102617, 1104146 και 1105810 του φαρμακευτικού προϊόντος DARXA F.C.TAB 75MG/TAB με ημ λήξης 02/2024, λόγω του ότι το αποτέλεσμα του ποσοτικού ελέγχου που έγινε στο δείγμα δε συμφωνεί με τις προδιαγραφές του προϊόντος, βάση της υπ' αριθ. 232/21 Έκθεσης Δοκιμών/Αναλύσεων της Δ/σης Εργαστηρίων του ΕΟΦ .

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται με σκοπό να ενισχύσει και την εθελοντική ανάκληση της εταιρείας στο πλαίσιο προστασίας της δημόσιας υγείας.

Η εταιρεία HELP ABEE, ως κάτοχος άδειας κυκλοφορίας 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 ΔΣ/ΕΟΦ**

**ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ**

**ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ**

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας  
Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπτησης  
Δ/ση Εργαστηρίων