



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

Χολαργός 3/12/2019

Αρ. Πρωτ.: 71561

ΠΡΟΣ ΑΝΑΡΤΗΣΗ

Προς: Pfizer ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Λ. Μεσογείων 243
Τ.Κ. 154 51 Νέο Ψυχικό

ΘΕΜΑ: Ανάκληση των παρτίδων, του παρακάτω πίνακα του φαρμακευτικού σκευάσματος CENTRAC 10mg/tab (κωδ. ΕΟΦ 1550801) και CENTRAC 20mg/tab (κωδ. ΕΟΦ 1550802).

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας Pfizer ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Προϊόν	Αριθμός Παρτίδας	Ημ. Λήξης
CENTRAC 10 MG/TAB.	AK0660	06/2021
	AL7120	06/2021
CENTRAC 20 MG/TAB.	AK0662	06/2021

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. Τις υπ' αριθ. 5-189/19, 5-190/19 και 5-196/19 Εκθέσεις Δοκιμών/Αναλύσεων της Δ/νσης Εργαστηρίων.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων του παραπάνω πίνακα του φαρμακευτικού σκευάσματος CENTRAC 10mg/tab (κωδ. ΕΟΦ 1550801) και CENTRAC 20mg/tab (κωδ. ΕΟΦ 1550802) λόγω του ότι τα αποτελέσματα των ελέγχων δε συμφωνούν με τις προδιαγραφές και συγκεκριμένα ως προς τον έλεγχο διαλυτοποίησης, βάση τις υπ' αριθ. 5-189/19, 5-190/19 και 5-196/19 Εκθέσεις Δοκιμών/Αναλύσεων της Δ/νσης Εργαστηρίων του ΕΟΦ .

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στο πλαίσιο προστασίας της δημόσιας υγείας

Η εταιρεία Pfizer ΕΛΛΑΣ Α.Ε., 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 ΕΟΦ

Δ. ΦΙΛΙΠΠΟΥ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης
Δ/ση Εργαστηρίων