



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

Χολαργός, 16/2/2015

Αρ. Πρωτ.: 10054

Διεύθυνση: Ελέγχου Παραγωγής και
Κυκλοφορίας Προϊόντων

Τμήμα: Ελέγχου Κυκλοφορίας

Πληροφορίες: Χ. Φωσκολάκης

Τηλέφωνο: 213 2040358

Fax: 210 6549500

e-mail: hfoskolakis@eof.gr

Προς: ετ. Sanofi-Aventis A.E.B.E.
Λ. Συγγρού 348 Κτίριο Α
17674 Καλλιθέα, Αθήνα

ΘΕΜΑ: Ανάκληση των υπ. αριθμ. A2070,A2071,A2072,A2073,A3076.1A3077,A3077 παρτίδων του φαρμακευτικού προϊόντος Rifadin c.tabs 600mg/tab btx4tabs.

Κάτοχος άδειας Κυκλοφορίας: ετ. Sanofi-Aventis A.E.B.E.

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ.ΙΙ 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. Την υπ. αριθμ.ΔΥΓ3(α)32221/29-4-2013 ΚΥΑ (ΦΕΚ1049Β΄)
3. Την υπ. αριθμ. 10054/6-2-2015 έγγραφη ενημέρωση της εταιρείας Sanofi-Aventis A.E.B.E.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την Ανάκληση των υπ. αριθμ. A2070,A2071,A2072,A2073,A3076,1A3077,A3077 παρτίδων του φαρμακευτικού προϊόντος Rifadin c.tabs 600mg/tab btx4tabs, διότι διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο να έχουν αποτελέσματα εκτός προδιαγραφών, πριν τη λήξη του χρονικού ορίου διάθεσης.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στα πλαίσια της προστασίας της δημόσιας υγείας, με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση που διενεργεί η εταιρεία Sanofi-Aventis A.E.B.E.

Η εταιρεία Sanofi-Aventis A.E.B.E., οφείλει να επικοινωνήσει με τους αποδέκτες του προϊόντος για την εφαρμογή της ανάκλησης και να ολοκληρώσει την απόσυρση του από την αγορά μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα.

Επιπλέον πρέπει να τηρεί τα παραστατικά της απόσυρσης για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και να το θέτει υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Ο Α΄ Αντ/δρος ΔΣ/ΕΟΦ

Φαμέλη Αικατερίνη

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας