



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

Χολαργός, 1/6/2016

Αρ. Πρωτ.: 44427

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. ΙΦΕΤ Α.Ε.

18° χλμ. Λ.Μαραθώνα
15351 Παλλήνη Αττικής

ΘΕΜΑ: Ανάκληση της υπ. αριθμ.73234 παρτίδας του φαρμακευτικού προϊόντος Epistatus Liquid 10mg/1ml (midasolam).

Τοπικός Αντιπρόσωπος: ετ. ΙΦΕΤ Α.Ε.

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. 44427/30-5-2016 πρωτ. ΕΟΦ επιστολή του ΙΦΕΤ Α.Ε.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την Ανάκληση της υπ. αριθμ.73234 παρτίδας του φαρμακευτικού προϊόντος Epistatus Liquid 10mg/1ml (midasolam), λόγω προβλήματος στη συσκευασία.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στα πλαίσια της προστασίας της δημόσιας υγείας, με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση που διενεργεί το ΙΦΕΤ Α.Ε.

Το Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας Α.Ε., οφείλει να επικοινωνήσει με τους αποδέκτες των προϊόντων για την εφαρμογή της ανάκλησης και να ολοκληρώσει την απόσυρση τους 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.

Η Πρόεδρος του ΕΟΦ

α.α. Η Α΄ Αντιπρόεδρος του ΕΟΦ

Μακριδάκη Δέσποινα

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας