



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 : Π. – Μ. Βλάχου
Τηλέφωνο : 2132040527
Fax : 2106549500
E-mail : mvlachou@eof.gr

Χολαργός, 01 / 02 / 2023
Αρ.πρωτ.: 5842, 10436

Προς: ΙΦΕΤ
18^ο χλμ Λεωφ. Μαραθώνος
153 51, Παλλήνη

**ΘΕΜΑ: «Ανάκληση της παρτίδας 030222 (ημερ.λήξης 02-09-2023) του φαρμακευτικού προϊόντος
“BELZER UW SOL.ORG.PR 1L”**

Κάτοχος άδειας Κυκλοφορίας: ΙΦΕΤ

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ. ΙΙ, εδ.8 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. Το άρθρο 169, παρ.2 της υπ΄ αριθ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/29.4.2013 ΚΥΑ (ΦΕΚ 1049 Β΄)
3. Την υπ΄ αρ. 5842/19-01-2023 ενημέρωση της Αρμόδιας Αρχής του Καναδά
4. Την υπ΄ αρ. 10436/31-01-2023 αλληλογραφία του ΙΦΕΤ

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας 030222 (ημερ.λήξης 02-09-2023) του φαρμακευτικού προϊόντος “BELZER UW SOL.ORG.PR 1L”, κατόπιν ενημέρωσης της Αρμόδιας Αρχής του Καναδά για παρουσία σωματιδίων.

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται με σκοπό την ενίσχυση της εθελοντικής ανάκλησης του ΙΦΕΤ.

Το ΙΦΕΤ, ως Κάτοχος Άδειας κυκλοφορίας, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του προϊόντος και να αποσύρει την εν λόγω παρτίδα από την αγορά μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα.

Τα σχετικά παραστατικά τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΕΟΦ

Δ. ΦΙΛΙΠΠΟΥ

Εσωτ. Διανομή :

Δ/νση ΕΠΚΠ - Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας