



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Διεύθυνση Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας
Προϊόντων
Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
Ταχ. Δ/ση: Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
Πληροφορίες: Α. Λαδοπούλου
Τηλέφωνο: 213 2040365
Fax: 210 6549500
e-mail: aladopolou@eof.gr

Χολαργός, 1/10/2019
Αρ.Πρωτ.: 116907

ΠΡΟΣ: ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ (I)

ΘΕΜΑ: Απαγόρευση διακίνησης και διάθεσης των παρτίδων των φαρμακευτικών προϊόντων του Πίνακα II

ΠΙΝΑΚΑΣ II		
ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΠΑΡΤΙΔΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΚΑΚ
ZURFIX F.C.TAB 150MG /TAB	19A096	LYOFIN ΕΠΕ
ZURFIX F.C.TAB 150MG /TAB	19C087	
ZURFIX F.C.TAB 150MG /TAB	19F189	
ZURFIX F.C.TAB 150MG /TAB	19G293	
ZOLIDEN F.C. TAB 150 MG/TAB	19-001	UNI-PHARMA ABEE

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 3, παρ. 1 (γ) του Ν. 1316/83 (ΦΕΚ 3 Α΄) «ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Ε.Ο.Φ. και το άρθρο 6, παρ.ΙΙ εδ.8 του ίδιου νόμου, όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 25 του Ν. 3730/2008 (ΦΕΚ 262 Β΄)
2. Το άρθρο 169 παρ. 2 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3αΓ.Π.32221/29-4-2013 υπουργικής απόφασης

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την απαγόρευση διάθεσης των παρτίδων των φαρμακευτικών προϊόντων με δραστική ουσία ρανιτιδίνη του παραγωγού UNION QUIIMICA PHARMACEUTICA (UQUIFA), όπως αναφέρονται στον Πίνακα ΙΙ, παρά το γεγονός ότι το πιστοποιητικό καταλληλότητας (CEP) του παραγωγού UQUIFA για τη δραστική ουσία ρανιτιδίνη βρίσκεται σε ισχύ.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται ως προληπτικό μέτρο για την προστασία της δημόσιας υγείας στο πλαίσιο της διερεύνησης που διεξάγεται σε ευρωπαϊκό επίπεδο, κατόπιν ανίχνευσης της ουσίας NDMA σε παρτίδες φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν τη δραστική ουσία ρανιτιδίνη.

Όλοι οι κρίκοι της εφοδιαστικής αλυσίδας (ΚΑΚ, χονδρέμποροι, φαρμακεία) καλούνται να δεσμεύσουν προσωρινά τα αποθέματα των αναφερθέντων παρτίδων μέχρι να καθορισθούν με νεώτερη απόφαση οι επόμενες ενέργειες.

Ο Πρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

Ι. ΜΑΛΕΜΗΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

ΠΙΝΑΚΑΣ Ι		
A/A	ΚΑΚ	Διεύθυνση
1.	LYOFIN ΕΠΕ	Δερβενακίων 38 & Σαχίνη, 152 32 Γέρακας Αττικής
2.	UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΒΕΕ	14 χλμ Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας, Κ. Κηφισιά