



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, 29/1/2020
Αρ.Πρωτ.: 9999

ΠΡΟΣ: MERCK AE
Λ. ΚΗΦΙΣΙΑΣ 41-45
ΚΤΙΡΙΟ Β
151 23 ΜΑΡΟΥΣΙ

ΘΕΜΑ: Ανάκληση της παρτίδας 190231 του φαρμακευτικού προϊόντος NEUROBION S.C. TAB (100+200+0.2) mg/tab

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MERCK AE

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' αριθμ 9999/27-1-2020 επιστολή της εταιρείας MERCK AE

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας **190231** του φαρμακευτικού προϊόντος **NEUROBION S.C. TAB (100+200+0.2) mg/tab** με ημερομηνία λήξης 01/2021, δεδομένου ότι ανιχνεύθηκε ξένο σώμα σε μία συσκευασία αυτού. Η εταιρεία **MERCK AE** οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του προϊόντος και να το αποσύρει από την αγορά μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα. Τα σχετικά παραστατικά πρέπει να τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και να τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Ο Πρόεδρος του ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

-Δ/ση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας