



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 : Ε. Λιότση
Τηλέφωνο : 2132040435
Fax : 210 6549500
e-mail : eliotsi@eof.gr

Χολαργός, 15/12/2022
Αρ.Πρωτ.: 137697
Σχετ.: 139819

ΠΡΟΣ: ADELCO A.E
Πειραιώς 37
183 46 Μοσχάτο

ΘΕΜΑ: « Ανάκληση της παρτίδας 2013 του φαρμακευτικού προϊόντος SIVAL-B SYR (7,5+5,0)MG/5ML FLx120ML (ΓΥΑΛ.ΦΙΑΛ)»

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: ADELCO A.E. ΧΡΩΜ. ΑΘΗΝ. ΑΦΟΙ Ε. ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ, ΑΘΗΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΗ

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. Το άρθρο 169, παρ.2 της υπ΄ αριθ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/29.4.2013 ΚΥΑ (ΦΕΚ 1049 Β΄)
3. Την υπ΄ αρ. 137697/08-12-2022 ενημέρωση της εταιρείας ADELCO A.E. ΧΡΩΜ. ΑΘΗΝ. ΑΦΟΙ Ε. ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ, ΑΘΗΝΑ
4. Την υπ΄ αρ. 139819/14-12-2022 ενημέρωση της εταιρείας ADELCO A.E. ΧΡΩΜ. ΑΘΗΝ. ΑΦΟΙ Ε. ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ, ΑΘΗΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας **2013** (ημ/νια λήξης 11/2026) του φαρμακευτικού προϊόντος **SIVAL-B SYR (7,5+5,0) MG/5ML FLx120ML (ΓΥΑΛ.ΦΙΑΛ)**, λόγω σφάλματος στην ταινία γνησιότητας.

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται με σκοπό την ενίσχυση της εθελοντικής ανάκλησης της εταιρείας ADELCO A.E ΧΡΩΜ. ΑΘΗΝ. ΑΦΟΙ Ε. ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ, ΑΘΗΝΑ.

Η εταιρεία ADELCO A.E ΧΡΩΜ. ΑΘΗΝ. ΑΦΟΙ Ε. ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ, ΑΘΗΝΑ, ως Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας, οφείλει να υλοποιήσει την ανάκληση σε εύλογο χρονικό διάστημα.

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

Ο Πρόεδρος ΕΟΦ
α.α.

Διομήδης Λυμπέρης

Α΄ Αντιπρόεδρος Δ.Σ/ ΕΟΦ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας