



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

Χολαργός, 17/5/2024

Αρ. Πρωτ.: 56407

Διεύθυνση: Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα: Ελέγχου Κυκλοφορίας
Πληροφορίες: Ε. Γαλανός
Τηλέφωνο: 2132040540
E-mail: egalanos@eof.gr

Προς: **VOCATE AE**
Δ. Γούναρη 150
Τ.Κ. 166 74 Γλυφάδα

ΘΕΜΑ: Ανάκληση των παρτίδων 23154 και 23155 του φαρμακευτικού προϊόντος ZANIPRAM OR.SO.D 40MG/ML BTx1FLx15ML (κωδ. 2620501).

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: VOCATE AE.

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ. II, εδ. 8 του Ν.1316/83, όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 25 του Ν.3730/2008
2. Την υπ' αριθ.173/24 Έκθεση Δόκιμών του Τμήματος Χημικών Αναλύσεων Φαρμάκων της Δ/σης Εργαστηρίων ΕΟΦ της κατ' έφεση εξέτασης του δείγματος.
3. Την υπ' αριθ. 172/24 Έκθεση Δοκιμών του Τμήματος Χημικών Αναλύσεων Φαρμάκων της Δ/σης Εργαστηρίων ΕΟΦ της κατ' έφεση εξέτασης του δείγματος.
4. Το υπ' αριθ. 56407/14-5-2024 αίτημα εθελοντικής Ανάκλησης της εταιρείας VOCATE AE.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων 23154 και 23155 του φαρμακευτικού προϊόντος ZANIPRAM OR.SO.D 40MG/ML BTx1FLx15ML (κωδ. 2620501) λόγω του ότι τα αποτελέσματα του ποσοτικού προσδιορισμού citalopram που έγινε στις εν λόγω παρτίδες δε συμφωνούν με τις προδιαγραφές του προϊόντος, βάσει των υπ' αριθ. 173/24 και 172/24 Εκθέσεων Δοκιμών/Αναλύσεων της Δ/σης Εργαστηρίων του ΕΟΦ.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση των εν λόγω παρτίδων από την κατασκευάστρια εταιρεία.

Η εταιρεία VOCATE ΑΕ ως Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους πελάτες του, προκειμένου να το αποσύρουν από την αγορά.

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

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ Δ/Σ ΕΟΦ
α/α
Α' ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ Δ/Σ ΕΟΦ

ΔΙΟΜΗΔΗΣ ΛΥΜΠΕΡΗΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Τμήμα Επιθεώρησης
- Δ/ση Εργαστηρίων
- Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης
- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας