



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: Ε.Γαλανός
Τηλέφωνο: 2132040540
Fax: 2106549500

Χολαργός, 11/4/2019

Αρ. Πρωτ.: 40127

ΠΡΟΣ ΑΝΑΡΤΗΣΗ

Προς: **Pfizer Ελλάς Α.Ε.**
Μεσογείων 243
Τ.Κ.154 51 Αθήνα

ΘΕΜΑ: Ανάκληση όλων των παρτίδων του πόσιμου εναιωρήματος **Ponstan 50 mg/5 ml (Mefenamic Acid, Αρ. Αδ. Κυκλ. 60079-22-9-08)** .

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας Pfizer ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

- 1. Το άρθρο 6, παρ. ΙΙ, εδ. 8 του Ν.1316/83, όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 25 του Ν.3730/2008*
- 2. Το με αρ. πρωτ. ΕΟΦ 40127/3-4-2019 έγγραφο της εταιρείας Pfizer Ελλάς Α.Ε.*

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση **όλων των παρτίδων του πόσιμου εναιωρήματος Ponstan 50 mg/5 ml (Αρ. Άδειας Κυκλοφορίας 60079/22-9-08)** που βρίσκονται επί του παρόντος στην αγορά λόγω δυνητικής υπέρβασης των νέων επιτρεπτών ορίων Ημερήσιας Έκθεσης (PDE) σε στοιχειακές προσμίξεις Μολύβδου και Λιθίου κατά ICH Q3D.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στο πλαίσιο της προστασίας της δημόσιας υγείας με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση της κατασκευάστριας εταιρείας.

Η εταιρεία Pfizer ΕΛΛΑΣ Α.Ε., ως κάτοχος άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους πελάτες της, 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 ΔΣ/ΕΟΦ

ΙΩΑΝΝΗΣ ΜΑΛΕΜΗΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπτησης