



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

ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΣΤΟ
ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Διεύθυνση: Ελέγχου Παραγωγής και
Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα: Ελέγχου Κυκλοφορίας
Πληροφορίες: Χ. Τσονάκη
Τηλέφωνο: 213 2040435
e-mail: chtsonaki@eof.gr

Χολαργός, 27-12-2023
Αρ. Πρωτ.: 142833

Προς: ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΦΕΒΕ
Ναούσης 31
104 47, Αθήνα

ΘΕΜΑ: Ανάκληση παρτίδων του φαρμακευτικού προϊόντος **‘CINACALCET/ PHARMAZAC F.C.TAB 30MG/TAB’**.

Κάτοχος άδειας Κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΦΕΒΕ

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 Α΄),
2. Το άρθρο 169, παρ.2 της υπ΄ αριθ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/29.4.2013 ΚΥΑ (ΦΕΚ 1049 Β΄),
3. Την υπ΄ αρ. πρ. 135612/04-12-2023 ενημέρωση της εταιρείας ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΦΕΒΕ,
4. Την από 19-12-2023 ηλεκτρονική αλληλ/φία του ΕΟΦ,

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων 2201001Α & 2201000Α (ημερομηνία λήξης 02.2025), του φαρμακευτικού προϊόντος **‘CINACALCET/ PHARMAZAC F.C.TAB 30MG/TAB’**, καθώς διαπιστώθηκε απόκλιση κατά τον έλεγχο διαλυτοποίησης στα πλαίσια μελέτης σταθερότητας.

Η εταιρεία ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΦΕΒΕ, ως Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες των συγκεκριμένων παρτίδων και να τις αποσύρει από την αγορά μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα.

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

Ο Πρόεδρος ΕΟΦ

ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ Γ. ΜΑΝΩΛΟΠΟΥΛΟΣ

Εσωτερική Διανομή

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας