



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 : Π. – Μ. Βλάχου

Τηλέφωνο : 2132040527

Fax : 2106549500

e-mail : mvlachou@eof.gr

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

Χολαργός, 22 / 01 / 2021

Αρ.πρωτ.: 5962

Προς: ΙΦΕΤ Α.Ε.

18° χλμ Λεωφ. Μαραθώνος

153 51, Παλλήνη Αττικής

ΘΕΜΑ: «Προσωρινή απαγόρευση διακίνησης και διάθεσης της παρτίδας 190135 (ημ. λήξης 11/2022) του φαρμακευτικού προϊόντος "BUPIVACAINE RECORDATI INJ.SOL 5MG/ML"»

Κάτοχος άδειας Κυκλοφορίας: RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA SPA, Ιταλία

Τοπικός Αντιπρόσωπος: ΙΦΕΤ Α.Ε.

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 ενημέρωση του Τμήματος Ανεπιθύμητων Ενεργειών για κίτρινες κάρτες σχετικά με τη συγκεκριμένη παρτίδα προϊόντος

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την προσωρινή απαγόρευση διακίνησης και διάθεσης της παρτίδας **190135 (ημ. λήξης 11/2022)**, του φαρμακευτικού προϊόντος **"BUPIVACAINE RECORDATI INJ.SOL 5MG/ML"**, έως ότου ολοκληρωθεί ο εργαστηριακός της έλεγχος από τον ΕΟΦ.

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται προληπτικά στο πλαίσιο προάσπισης της δημόσιας υγείας, κατόπιν αναφορών για ανεπιθύμητες ενέργειες σε σχέση με τη συγκεκριμένη παρτίδα.

Η εταιρεία ΙΦΕΤ, ως Τοπικός Αντιπρόσωπος, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες της εν λόγω παρτίδας ώστε να δεσμευτεί.

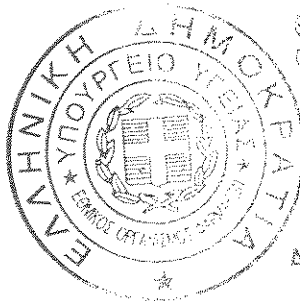
Τα σχετικά παραστατικά τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών



ΘΕΩΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ
Ο.Ο.

ΔΗΜΗΤΡΗΣ ΠΕΤΡΟΠΟΥΛΟΣ