



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

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

Χολαργός, 31/01/2025
Αρ.πρωτ.: 11704

Διεύθυνση : Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα : Ελέγχου Κυκλοφορίας
Πληροφορίες : Κ.Α. Καλφαγιάννη
Τηλέφωνο : 2132040358
e-mail : mkalfagianni@eof.gr

Προς: ΠΡΟΒΙΝΤΕΝΤ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Ε.Π.Ε.
Λεωφ. Συγγρού 110, 11741, Αθήνα

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση της παρτίδας **4G986** του φαρμακευτικού προϊόντος **ΜΙΟΡΕΛ TAB 10MG/TAB** με ΚΩΔ ΕΟΦ 2268401 »

Κάτοχος άδειας Κυκλοφορίας: ΠΡΟΒΙΝΤΕΝΤ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Ε.Π.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 Α')
2. Το άρθρο 169, παρ.2 της υπ' αριθ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/29.4.2013 ΚΥΑ (ΦΕΚ 1049 Β')
3. Τις υπ' αριθμ. 532/24 και 1/25 Εκθέσεις Δοκιμών/Αναλύσεων του Εργαστηρίου Χημικών Αναλύσεων Φαρμάκων της Δ/σης Εργαστηρίων του ΕΟΦ.
4. Την υπ' αρ. 4717/2025 επιστολή της εταιρείας ΠΡΟΒΙΝΤΕΝΤ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Ε.Π.Ε.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας **4G986** (ημ. λήξης **07/2027**) του φαρμακευτικού προϊόντος **ΜΙΟΡΕΛ TAB 10MG/TAB** με ΚΩΔ ΕΟΦ **2268401**, λόγω αποκλίσεων στα αποτελέσματα ως προς την εμφάνιση, ως προς τον έλεγχο αντίστασης στη θραύση και ως προς τον έλεγχο ευθρυπτότητας .

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται στο πλαίσιο προάσπισης της δημόσιας υγείας με σκοπό την ενίσχυση των ενεργειών της εταιρείας 'ΠΡΟΒΙΝΤΕΝΤ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Ε.Π.Ε.'

Η εταιρεία 'ΠΡΟΒΙΝΤΕΝΤ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Ε.Π.Ε.' ως Κ.Α.Κ., οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες της συγκεκριμένης παρτίδας, ήτοι φαρμακεία και φαρμακαποθήκες, 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 ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ Δ.Σ. ΕΟΦ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Δ/νση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας