

ΠΡΟΣ: ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Υπόψη: κας.Σ. Σταμάτη, sstamati@eof.gr, 2130240283
κ. Ε. Γαλανού, egalanos@eof.gr, 2132040540

Διεύθυνση: Ελέγχου Παραγωγής & Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα: Ελέγχου Κυκλοφορίας

Αθήνα, 18/03/2025

ΘΕΜΑ: Οικειοθελής ανάκληση προϊόντος PRAVAFENIX CAPS (40+160)MG/CAP / ΦΙΑΛΗ (HDPE) x30, Batch 24J15

Αξιότιμοι κα. Σταμάτη και κ. Γαλανέ,

Αναφορικά με το φαρμακευτικό προϊόν PRAVAFENIX CAPS (40+160)MG/CAP / ΦΙΑΛΗ (HDPE) x30 (ΚΑΚ: LABORATOIRES SMB S.A., BELGIUM, Τοπικός Αντιπρόσωπος: MEDITRINA ΕΠΕ, Υπεύθυνος Διανομής: Pharmazac A.E.), τα στοιχεία του οποίου αναγράφονται στον κατωτέρω πίνακα, σας καταθέτουμε την έναρξη της οικειοθελούς ανάκλησης από την αγορά (ως φαρμακεία).

Η εν λόγω παρτίδα, παρότι φέρει τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά ασφαλείας (αναγνωρίσιμο serialization code δηλωμένο στον ΕΜΒΟ), λόγω εσφαλμένης ενημέρωσης της βάσης και τη μη ύπαρξη ταινίας γνησιότητας, δεν αναγνωρίζεται από το σύστημα ΗΔΙΚΑ με αποτέλεσμα να μην μπορεί να αποζημωθεί στο πλαίσιο της συνταγογράφησης.

Τονίζεται ότι η εν λόγω παρτίδα δεν φέρει κανένα ποιοτικό πρόβλημα.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ	ΠΑΡΤΙΔΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΗΜ/ΝΙΑ ΛΗΞΗΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΠΟΥ ΔΙΑΤΕΘΗΚΕ	ΔΕΣΜΕΥΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ
PRAVAFENIX CAPS (40+160)MG/CAP / ΦΙΑΛΗ (HDPE) x30	3004701	24J15	23.094	30/10/2027	23.070	24

Επιβεβαιώνουμε ότι στην αποθήκη του 3PL συνεργάτη (Unilog S.A.) της Pharmazac A.E. υπάρχει απόθεμα 24 τεμαχίων το οποίο και έχει τεθεί σε καραντίνα.

Σας ευχαριστούμε εκ των προτέρων, παραμένουμε στη διάθεσή σας σε περίπτωση που ζητηθεί οποιαδήποτε διευκρίνιση ή πρόσθετη πληροφορία αναφορικά με τις ενέργειες που θα ακολουθήσουν.

Με εκτίμηση,

MEDITRINA ΕΠΕ
Φαρμακευτική Εταιρεία
Ηρακλείου 117, 15238 Χολανδρι
Τηλ. 2106726260 - Φακ. 2106726160
ΑΦΜ: 999277714 - ΟΤΥ: ΚΕΦΟΔΕ ΑΤΤΙΚΗΣ
Για τη Meditrina ΕΠΕ
Αλέξανδρος Αλεξίου