ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
www.eof.gr
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Χολαργός, 14-8-26
Αρ. Πρωτ.: 102674

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
ΤΜΗΜΑ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
Πληροφορίες: Σ.Σταμάτη
Τηλ.: 213.20.40.283
e-mail: sstamati@eof.gr

Προς: ΙΦΕΤ ΜΑΕ
18ο χλμ. Λεωφ. Μαραθώνος
153 51, Παλλήνη Αττικής

ΘΕΜΑ: Ανάκληση παρτίδων, των φαρμακευτικών προϊόντων CLONOTRIL TABLET 2MG/TAB και METHYLDOPA/REMEDICA F.C.TAB 250MG/TAB σύμφωνα με τον συνημμένο πίνακα

Παρασκευαστής : REMEDICA LTD, LIMASSOL, CYPRUS

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. Την υπ' αριθ. πρωτ. ΕΟΦ 102652/14-8-2026 ενημέρωση των Κυπριακών Αρχών με το σύστημα επείγουσας ειδοποίησης (ras) για την εθελοντική ανάκληση αριθμού παρτίδων για τα εν λόγω φαρμακευτικά προϊόντα για προληπτικούς λόγους.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων του συνημμένου πίνακα, για τα φαρμακευτικά προϊόντα **CLONOTRIL TABLET 2MG/TAB και METHYLDOPA/REMEDICA F.C.TAB 250MG/TAB**, μετά από διαπίστωση εκτός προδιαγραφών αποτελεσμάτων κατά τη διάρκεια προγράμματος παρακολούθησης της φυσικοχημικής σταθερότητας για ένα αριθμό προϊόντων.

Η εταιρεία ΙΦΕΤ ΜΑΕ ,οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του και να αποσύρει τις συγκεκριμένες παρτίδες 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 Πρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

ΣΠΥΡΙΔΩΝ Θ. ΣΑΠΟΥΝΑΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας /ΠΑΚΑΕΠ

ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Α/Α	ΠΡΟΪΟΝ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ
	CLONOTRIL TABLET 2MG/TAB	112075
1	CLONOTRIL TABLET 2MG/TAB	112076
2	CLONOTRIL TABLET 2MG/TAB	112077
3	CLONOTRIL TABLET 2MG/TAB	112078
4	CLONOTRIL TABLET 2MG/TAB	113078
5	CLONOTRIL TABLET 2MG/TAB	114311
6	CLONOTRIL TABLET 2MG/TAB	113412
7	CLONOTRIL TABLET 2MG/TAB	114313
8	CLONOTRIL TABLET 2MG/TAB	114950
9	CLONOTRIL TABLET 2MG/TAB	115525
10	CLONOTRIL TABLET 2MG/TAB	115532
11	CLONOTRIL TABLET 2MG/TAB	115533
12	CLONOTRIL TABLET 2MG/TAB	115534
13	CLONOTRIL TABLET 2MG/TAB	118234
14	CLONOTRIL TABLET 2MG/TAB	118235
15	CLONOTRIL TABLET 2MG/TAB	119055
16	CLONOTRIL TABLET 2MG/TAB	119056
17	CLONOTRIL TABLET 2MG/TAB	119062
18	CLONOTRIL TABLET 2MG/TAB	119786
19	CLONOTRIL TABLET 2MG/TAB	120860
20	CLONOTRIL TABLET 2MG/TAB	120861
21	CLONOTRIL TABLET 2MG/TAB	120863
22	**METHYLDOPA/REMEDICA F.C.TAB 250MG/TAB**	97329
23	METHYLDOPA/REMEDICA F.C.TAB 250MG/TAB	99226
24	METHYLDOPA/REMEDICA F.C.TAB 250MG/TAB	100876
25	METHYLDOPA/REMEDICA F.C.TAB 250MG/TAB	100877
26	METHYLDOPA/REMEDICA F.C.TAB 250MG/TAB	105371
27	METHYLDOPA/REMEDICA F.C.TAB 250MG/TAB	109054
28	METHYLDOPA/REMEDICA F.C.TAB 250MG/TAB	111674
29	METHYLDOPA/REMEDICA F.C.TAB 250MG/TAB	111681
30	METHYLDOPA/REMEDICA F.C.TAB 250MG/TAB	111682
31	METHYLDOPA/REMEDICA F.C.TAB 250MG/TAB	113213
32	METHYLDOPA/REMEDICA F.C.TAB 250MG/TAB	113216
33	METHYLDOPA/REMEDICA F.C.TAB 250MG/TAB	115732
34	METHYLDOPA/REMEDICA F.C.TAB 250MG/TAB	119866
35	METHYLDOPA/REMEDICA F.C.TAB 250MG/TAB	119872

35	METHYLDOPA/REMEDICA F.C.TAB 250MG/TAB	113872
36	METHYLDOPA/REMEDICA F.C.TAB 250MG/TAB	120059
37	METHYLDOPA/REMEDICA F.C.TAB 250MG/TAB	124555
38	METHYLDOPA/REMEDICA F.C.TAB 250MG/TAB	124556
39	METHYLDOPA/REMEDICA F.C.TAB 250MG/TAB	125334