



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Μεσογείων 284
155 62, Χολαργός

www.eof.gr

Διεύθυνση : Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων

Τμήμα : Ελέγχου Κυκλοφορίας

Πληροφορίες : Κ.Α. Καλφαγιάννη

Τηλέφωνο : 2132040358

e-mail : mkalfagianni@eof.gr

Χολαργός, 20/04/2023

Αρ.πρωτ.: 35216

ΠΡΟΣ: ALTAVET – Φώκος Δ.,
Παπάτσας Ι. & Σια Ε.Ε.
Λεωφ. Ελ. Βενιζέλου 48
163 44, Ηλιούπολη

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση παρτίδων του κτηνιατρικού προϊόντος Clavudale (40+10)MG/TAB
ΚΩΔ ΕΟΦ 0190401 (βλ. παρακάτω συνημμένο πίνακα).»

Κάτοχος Αδειας Κυκλοφορίας: DECHRA REGULATORY BV., THE NETHERLANDS

Διάθεση στην ελληνική αγορά: ALTAVET - Φώκος Δ., Παπάτσας Ι. & Σια Ε.Ε.

<u>ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΑΡΤΙΔΩΝ</u>		
ΠΑΡΤΙΔΑ	ΗΜ. ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ	ΗΜ. ΛΗΞΗΣ
R001	Ιούλιος 2020	Ιούνιος 2023
R003	Αύγουστος 2020	Ιούλιος 2023
S001	Φεβρουάριος 2021	Ιανουάριος 2024
S002	Απρίλιος 2021	Μάρτιος 2024
S003	Οκτώβριος 2021	Σεπτέμβριος 2024
T001	Απρίλιος 2022	Μάρτιος 2025
T002	Ιούλιος 2022	Ιούνιος 2025
T003	Νοέμβριος 2022	Οκτώβριος 2025

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ.Π, 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 41, παρ.2 της υπ' αριθ. 282371 ΚΥΑ (ΦΕΚ 731Β'/16-06-2006).

3. Το αρ. 134 του Καν. (ΕΕ) 2019/6.

4. Την υπ' αρ. 35216/7-4-2023 ενημέρωση της εταιρείας DECHRA REGULATORY BV, THE NETHERLANDS.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση όλων των παρτίδων του συνημμένου πίνακα του κτηνιατρικού φαρμάκου **Clavudale (40+10)MG/TAB ΚΩΔ. ΕΟΦ 0190401** της εταιρείας **DECHRA REGULATORY BV, THE NETHERLANDS**. Κατά τον έλεγχο σταθερότητας παρατηρήθηκαν αποτελέσματα εκτός προδιαγραφών σχετικά με την εμφάνιση, τον ποσοτικό

προσδιορισμό του κλαβουλανικού οξέως, τον ποσοτικό προσδιορισμό της αμοξικιλίνης, την περιεκτικότητα νερού, τις σχετικές προσμίξεις αμοξικιλίνης, τις σχετικές προσμίξεις κλαβουλανικού οξέως, την διαλυτοποίηση της αμοξικιλίνης και την διαλυτοποίηση του κλαβουλανικού οξέως.

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται με σκοπό την ενίσχυση της ανάκλησης της εταιρείας «**DECHRA REGULATORY BV, THE NETHERLANDS**» και στο πλαίσιο προάσπισης της δημόσιας υγείας.

Η εταιρεία «**ALTAVET – Φώκος Δ., Παπάτσας Ι. & Σια Ε.Ε.**» οφείλει να εφαρμόσει τα διορθωτικά μέτρα του παραγωγού, να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες των 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 ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Δ/ση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

[Μπορείτε να δείτε Όλες Τις Ανακλησεις Που σας εχουμε στηλει Εδω....](#)