



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

Χολαργός, 19/1/2023

Αρ. Πρωτ.: 5580

Διεύθυνση: Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα: Ελέγχου Κυκλοφορίας
Πληροφορίες: Ε. Γαλανός
Τηλέφωνο: 2132040540
E-mail: egalanos@eof.gr

Προς: ADELCO-ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ
ΑΘΗΝΩΝ ΑΦΩΝ ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε.
Πειραιώς 37
Τ.Κ. 183 46 Μοσχάτο

**ΘΕΜΑ: Ανάκληση της παρτίδας 2008 του φαρμακευτικού προϊόντος SIVAL-B
SYR(7,5+5,0) MG/5ML FLx120ML.**

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: ADELCO-ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ ΑΦΩΝ ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε.

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ. II, εδ. 8 του Ν.1316/83, όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 25 του Ν.3730/2008
2. Την υπ' αριθ. 5-6/23 Έκθεση Δοκιμών/ Αναλύσεων της Δ/σης Εργαστηρίων ΕΟΦ της κατ' έφεση εξέταση δείγματος.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας 2008 του φαρμακευτικού προϊόντος SIVAL-B SYR(7,5+5,0) MG/5ML FLx120ML λόγω του ότι τα αποτελέσματα των εργαστηριακών ελέγχων δεν συμφωνούν με τις προδιαγραφές του προϊόντος και συγκεκριμένα ως προς τον ποσοτικό προσδιορισμό Ephedrine HCl.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται με σκοπό την προάσπιση της δημόσιας υγείας.

Η εταιρεία ADELCO-ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ ΑΦΩΝ ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε. , ως κάτοχος άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους πελάτες του, προκειμένου να το αποσύρουν 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 ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- Δ/ση Εργαστηρίων