



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Διεύθυνση Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Ταχ. Δ/ση: Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Πληροφορίες : Ε. Λιότση

Τηλέφωνο : 2132040435

Fax : 210 6549500

e-mail : eliotisi@eof.gr

Χολαργός, 18/10/2022

Αρ.Πρωτ.: 108533

Σχετ.: 108762

ΠΡΟΣ: TARGET PHARMA
ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΠΕ
Μενάνδρου 54
104 31 Αθήνα

ΘΕΜΑ: « Ανάκληση της παρτίδας 119841 του φαρμακευτικού προϊόντος XOLISTER-ALL F.C.TAB 10MG/TAB BTx28 (σε BLISTER)»

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: TARGET PHARMA ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ
Δ.Τ. TARGET PHARMA ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΠΕ

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ.ΙΙ 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. Το άρθρο 169, παρ.2 της υπ' αριθ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/29.4.2013 ΚΥΑ (ΦΕΚ 1049 Β')
3. Την υπ' αρ. 108533/13-10-2022 ενημέρωση της εταιρείας TARGET PHARMA ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΠΕ
4. Την υπ' αρ. 108762/14-10-2022 ενημέρωση της εταιρείας TARGET PHARMA ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΠΕ

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας **119841** (ημ/νια λήξης 01/2024) του φαρμακευτικού προϊόντος **XOLISTER-ALL F.C.TAB 10MG/TAB BTx28 (σε BLISTER)**, καθώς η εσφαλμένη κωδικοποίηση των ταινιών γνησιότητας έχει σαν αποτέλεσμα την μη έγκυρη καταγραφή στο σύστημα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης.

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται με σκοπό την ενίσχυση της εθελοντικής ανάκλησης της εταιρείας TARGET PHARMA ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΠΕ.

Η εταιρεία TARGET PHARMA ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΠΕ, ως Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας, οφείλει να υλοποιήσει την ανάκληση σε εύλογο χρονικό διάστημα.

Τα σχετικά παραστατικά τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Ο Πρόεδρος ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

[Μπορείτε να δείτε Όλες Τις Ανακλήσεις Που σας έχουμε στηλει Εδω....](#)