



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

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

Χολαργός, 2/9/2022

Αρ. Πρωτ.: 92349

ΠΡΟΣ ΑΝΑΡΤΗΣΗ

Προς: 1) **ΒΕΛΚΑ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ**
Κορίνθου 12
Τ.Κ. 154 51 Νέο Ψυχικό
2) **RAFARM Α.Ε.Β.Ε.**
Κορίνθου 12
Τ.Κ. 154 51 Νέο Ψυχικό

ΘΕΜΑ: Ανάκληση της παρτίδας 000448 του φαρμακευτικού προϊόντος FERAGLUC Ferrous Gluconate 695 mg(80mg Fe⁺⁺) BT x 10 sachets.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: **ΒΕΛΚΑ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ**
Παρασκευαστής: **RAFARM ΑΕΒΕ**

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. 248/22 Έκθεση Δοκιμών/Αναλύσεων της Δ/σης Εργαστηρίων, Εργαστήριο Χημικών Αναλύσεων Φαρμάκων.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας παρτίδας **000448 του φαρμακευτικού προϊόντος FERAGLUC Ferrous Gluconate 695 mg(80mg Fe⁺⁺) BT x 10 sachets με ημερομηνία λήξης 02/2023**, καθώς μετά από τη διενέργεια εργαστηριακού ελέγχου, τα αποτελέσματα δεν συμφωνούν με τις προδιαγραφές ως προς τον έλεγχο της εμφάνισης .
Η εταιρεία **RAFARM Α.Ε.Β.Ε.**, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του συγκεκριμένου φαρμακευτικού προϊόντος και να το αποσύρει από την αγορά μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα.

2

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

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ



Παιανία, 02 Σεπτεμβρίου 2022

Προς: Φαρμακείο / Φαρμακαποθήκη / Νοσοκομείο
Υπόψη: Υπεύθυνου Φαρμακοποιού

**ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΝΑΚΛΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ 000448 FERAGLUC Ferrous Gluconate 695
mg(80mg Fe++) BT x 10 sachets**

Αγαπητέ Συνεργάτη,

Με την παρούσα επιστολή θα θέλαμε να σας ενημερώσουμε ότι προχωρούμε άμεσα σε ανάκληση όλων των τεμαχίων της παρτίδας 000448 προϊόντος *FERAGLUC Ferrous Gluconate 695 mg(80mg Fe++) BT x 10 sachets* που κυκλοφορούν.

Λεπτομέρειες για την παρτίδα φαίνονται στον παρακάτω πίνακα

Αριθμός παρτίδας	Περιγραφή προϊόντος	Ημερομηνία Λήξης
000448	FERAGLUC Ferrous Gluconate 695 mg(80mg Fe++) BT x 10 sachets	02/2023

Η ανάκληση γίνεται ύστερα από ευρήματα μη αποδεκτής εμφάνισης περιεχόμενης σκόνης σε πολύ περιορισμένο αριθμό τεμαχίων της παρτίδας.

Με γνώμονα και προτεραιότητα καταρχήν την ασφάλεια των ασθενών, αποφασίστηκε η ανάκληση έως το επίπεδο φαρμακείων, έχοντας ενημερώσει σχετικά τις τοπικές αρχές. Παρακαλούμε πολύ όπως ανασταλεί η διανομή του διαθέσιμου αποθέματος και η

RAFARM

RAFARM S.A. • 12, Korinthou str., 154 51 N. Psihico, Athens - Greece • Tel: 210 6776550-1 Fax: 210 6776552 • Factory Tel: 210 6645855 Fax: 210 6645813
www.rafarm.gr, e-mail: info@rafarm.gr

1/2



Επίσης παρακαλούμε να επικοινωνήσετε άμεσα με τα φαρμακεία στα οποία έχουν διανεμηθεί αυτά τα τεμάχια και να ζητήσετε αντίστοιχα τη διακοπή πώλησης και την επιστροφή των διαθεσίμων αποθεμάτων τους.

Τέλος, παρακαλούμε πολύ να μας ενημερώσετε εντός 24ωρών για την ορθή παραλαβή της παρούσης επιστολής και την εκκίνηση της διαδικασίας επιστροφής των ποσοτήτων.

Για οποιαδήποτε διευκρίνιση θα μπορούσατε να επικοινωνήσετε μαζί μας απαντώντας στο παρόν e-mail, με fax στο 210-6645813 ή στο τηλέφωνο 211 - 1761000 (εσωτερικό 1310, 1553 ή 1564)

Σας ευχαριστούμε εκ των προτέρων για τη συνεργασία σας.

Με εκτίμηση,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Lefteris Marikaitis".

Λέοντου Μαρικαίτη
Υπεύθυνη Διασφάλισης Ποιότητας

RAFARM

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