



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 : Π. – Μ. Βλάχου

Τηλέφωνο : 2132040527

Fax : 2106549500

e-mail : mvlachou@eof.gr

Χολαργός, 17 / 03 / 2022

Αρ.πρωτ.: 23935, 27266

Προς: Pfizer Ελλάς Α.Ε.

Λεωφ. Μεσογείων 243

154 51, Νέο Ψυχικό

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση παρτίδων του φαρμακευτικού προϊόντος Accuretic f.c tab (20+12,5)mg/tab

Κάτοχος άδειας Κυκλοφορίας: Pfizer Ελλάς Α.Ε.

Πίνακας Ι: Υπό ανάκληση παρτίδες του φαρμακευτικού προϊόντος Accuretic f.c tab (20+12,5)mg/tab

| Προϊόν: Accuretic f.c tab (20+12,5)mg/tab | |
|---|-------------|
| Αριθμός παρτίδας | Ημερ. λήξης |
| FK8680 | 08/2024 |
| FJ1109 | 04/2024 |
| CR0367 | 05/2022 |
| AR1616 | 04/2022 |
| CJ7198 | 04/2022 |

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. Το άρθρο 169, παρ.2 της υπ' αριθ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/29.4.2013 ΚΥΑ (ΦΕΚ 1049 Β')
3. Την υπ' αρ. 23935/04-03-2022 ενημέρωση της Pfizer Ελλάς Α.Ε.
4. Τις ενημερώσεις του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων και των Αρμόδιων Αρχών των κρατών-μελών της Ε.Ε.
5. Την από 14-03-2022 ηλεκτρονική αλληλογραφία ΕΟΦ
6. Την υπ' αρ. 27266/15-03-2022 ενημέρωση της Pfizer Ελλάς Α.Ε.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των ως άνω παρτίδων του φαρμακευτικού προϊόντος Accuretic f.c tab (20+12,5)mg/tab, λόγω υπέρβασης του ορίου της αποδεκτής ημερήσιας πρόσληψης για την πρόσμιξη N-nitroso-quinapril.

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται μετά τον καθορισμό του ορίου αποδεκτής πρόσληψης των 18ng/ημέρα για τη συγκεκριμένη πρόσμιξη από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων.

Η εταιρεία Pfizer Ελλάς Α.Ε., ως Κάτοχος Άδειας κυκλοφορίας, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες των συγκεκριμένων 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