



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:** Χ. Τσονάκη  
**Τηλέφωνο:** 213 2040435  
**e-mail:** chtsonaki@eof.gr

Χολαργός, 21/04/2022  
Αρ. Πρωτ.: 41226

Προς: Pfizer Ελλάς Α.Ε.  
Λεωφ. Μεσογείων 243  
154 51, Νέο Ψυχικό

**ΘΕΜΑ:** Ανάκληση παρτίδων του φαρμακευτικού προϊόντος «*ACCUPRON Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο 5, 20 ή 40 mg/tab*».

*Κάτοχος άδειας Κυκλοφορίας: Pfizer Ελλάς Α.Ε.*

**Πίνακας Ι:**

**Υπό ανάκληση παρτίδες του φαρμακευτικού προϊόντος *ACCUPRON Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο 5, 20 ή 40 mg/tab***

Προϊόν	Αριθμός παρτίδας	Ημερομηνία λήξης
ACCUPRON <b>5mg</b> επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	FN6720	31.05.2024
	EF3085	31.12.2022
	EP1567	31.12.2022
	ET1545	31.12.2022
	FF2061	31.12.2022
	FK8681	31.12.2022
ACCUPRON <b>20mg</b> επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	FK8691	30.04.2024
	FN7570	30.04.2024
	FF8044	31.12.2022
ACCUPRON <b>40mg</b> επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	FK8587	30.04.2024
	EJ7139	31.12.2022
	FD2858	31.12.2022
	FF2049	31.12.2022

## 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 Α΄),
2. Το άρθρο 169, παρ.2 της υπ' αριθ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/29.4.2013 ΚΥΑ (ΦΕΚ 1049 Β΄),
3. Την υπ' αρ. πρ. 41226/18-04-2022 ενημέρωση της εταιρείας *Pfizer Ελλάς Α.Ε.*,
4. Τις ενημερώσεις του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων και των Αρμόδιων Αρχών των κρατών-μελών της Ε.Ε.

## ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των ως άνω παρτίδων (Πίνακας Ι) του φαρμακευτικού προϊόντος «*ACCUPRON Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο 5, 20 ή 40 mg/tab*», λόγω υπέρβασης του ορίου της αποδεκτής ημερήσιας πρόσληψης για την πρόσμιξη Ν-νιτροζο-κιναπρίλη (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 και έχει ως σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση της εταιρείας *Pfizer Ελλάς Α.Ε.*

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 Πρόεδρος ΕΟΦ**

**ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ**

### **Εσωτερική Διανομή:**

- *Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας*