



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

Χολαργός, 13/12/2022

Αρ. Πρωτ.: 138327

**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 2007 του φαρμακευτικού προϊόντος **NORMOLOSE TAB.50MG/TAB. BTx20 (Blister 2x10)**.

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

### ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ. ΙΙ, εδ. 8 του Ν.1316/83, όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 25 του Ν.3730/2008
2. Το με αρ. πρωτ. ΕΟΦ 138327/9-12-2022 έγγραφο της εταιρείας ADELCO-ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ ΑΦΩΝ ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε.

### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας 2007 του φαρμακευτικού προϊόντος **NORMOLOSE TAB.50MG/TAB. BTx20 (Blister 2x10)**, λόγω του ότι δηλώθηκε λανθασμένος κωδικός προϊόντος στην πλατφόρμα του ΕΟΦ, με αποτέλεσμα να μην υπάρχει κατά το σκανάρισμα από τα φαρμακεία, αντιστοιχία της ταινίας γνησιότητας.

Τονίζεται ότι η εν λόγω παρτίδα δεν φέρει κανένα ποιοτικό πρόβλημα.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση που έχει ξεκινήσει η παραγωγός εταιρεία.

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**

α/α

**ΔΙΟΜΗΔΗΣ ΛΥΜΠΕΡΗΣ  
Α' ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΔ**

**ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ**

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας