



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 23/2/2022

Αρ. Πρωτ.: 18128

ΠΡΟΣ ΑΝΑΡΤΗΣΗ

ΑΠΟΣΤΟΛΗ ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

Προς: **LIBYTEC ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ**
Λ. Βουλιαγμένης 24
Τ.Κ. 167 77 Αθήνα

ΘΕΜΑ: Ανάκληση της παρτίδας 1102618 του φαρμακευτικού προϊόντος **CLODELIB F.C.TAB 75MG/TAB BTX30 (BLISTERS PVC/PE/PVDC/ALUMINIUM FOIL 30X10 (barcode 2802914401038))**

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας LIBYTEC ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ

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. Την υπ' αριθ. 235/21 Έκθεση Δοκιμών/Αναλύσεων της Δ/σης Εργαστηρίων ΕΟΦ.
3. Το υπ' αριθ. 18128/21-2-2022 αίτημα εθελοντικής Ανάκλησης της εταιρείας LIBYTEC ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας 1102618 του φαρμακευτικού σκευάσματος **CLODELIB F.C.TAB 75MG/TAB BTX30 (BLISTERS PVC/PE/PVDC/ALUMINIUM FOIL 30X10** με ημ. λήξης 02/2023 λόγω του ότι τα αποτελέσματα του ποσοτικού προσδιορισμού δεν συμφωνούν με τις προδιαγραφές του προϊόντος.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση της εταιρείας στο πλαίσιο προστασίας της δημόσιας υγείας.

Η εταιρεία LIBYTEC ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ, ως κάτοχος άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους πελάτες της, 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 ΕΟΦ

Δ. ΦΙΛΙΠΠΟΥ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπτησης
Δ/ση Εργαστηρίων