



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, 28/ 2 / 2023  
Αρ.πρωτ.: 18507

**Προς:** ΙΦΕΤ  
18<sup>ο</sup> χλμ Λεωφ. Μαραθώνος  
153 51, Παλλήνη

**ΘΕΜΑ: «Ανάκληση της παρτίδας 110922 (ημερ.λήξης 09-05-2024) του φαρμακευτικού προϊόντος  
''BELZER UW SOL.ORG.PR 1L''**

Κάτοχος άδειας Κυκλοφορίας: ΙΦΕΤ

#### **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. 18507/21-02-2023 ενημέρωση του παραγωγού Carnamedica
4. Την από 22-02-2023 ηλεκτρονική αλληλογραφία του διανομέα Bridge to Life
5. Την από 24-02-2023 ηλεκτρονική αλληλογραφία του ΙΦΕΤ

#### **ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ**

Την ανάκληση της παρτίδας 110922 (ημερ.λήξης 09-05-2024) του φαρμακευτικού προϊόντος ''BELZER UW SOL.ORG.PR 1L'', κατόπιν ενημέρωσης του παραγωγού για ποιοτικά προβλήματα: διαρροή/θολότητα/αποχρωματισμός/παρουσία σωματιδίων.

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται με σκοπό την ενίσχυση της εθελοντικής ανάκλησης του ΙΦΕΤ.

Το ΙΦΕΤ, ως Κάτοχος Άδειας κυκλοφορίας, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του προϊόντος και να αποσύρει την εν λόγω παρτίδα 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 ΕΟΦ**

**Δ. ΦΙΛΙΠΠΟΥ**

**Εσωτ. Διανομή :**

Δ/νση ΕΠΚΠ - Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας