



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, 16 /11 /2016

Αρ. Πρωτ.:78658

**Προς:** RAFARM A.E.B.E.  
Κορίνθου 12  
154 51, Ν. Ψυχικό

**ΘΕΜΑ: Ανάκληση παρτίδας 16299 του φαρμακευτικού σκευάσματος Feraglucc 695mg/sachet (80mg Fe<sup>2+</sup>) BT x 10sachet (CMP\_038\_2016)**

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: RAFARM SA

#### 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 Β΄)
2. Το άρθρο 169 , παρ.2 της υπ΄ αριθ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/29.4.2013 ΚΥΑ (ΦΕΚ 1049 Β)
3. Την υπ΄ αριθ. 78658/27-10-2016 ενημέρωση της RAFARM ΑΕΒΕ

#### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας **16299** του φαρμακευτικού σκευάσματος **Feraglucc 695mg/sachet (80mg Fe<sup>2+</sup>) BT x 10sachet (CMP\_038\_2016)**, κατόπιν ενημέρωσης της RAFARM ΑΕΒΕ ότι προτίθεται να προβεί σε ανάκληση της εν λόγω παρτίδας, λόγω παραπόνων που αναφέρθηκαν από την αγορά και αφορούσαν αλλοιώσεις στην υφή και το χρώμα.

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

Σημειώνεται ότι η τελευταία είναι επιφορτισμένη με την ευθύνη της άμεσης επικοινωνίας με τους πελάτες της, προκειμένου για την πραγματοποίηση και επιτυχή περάτωση της απόσυρσης του εν λόγω σκευάσματος από την αγορά.

Τα σχετικά παραστατικά πρέπει να τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και να τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

**Η Πρόεδρος του ΕΟΦ**

**α.α. η Α΄ Αντιπρόεδρος**

**ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ**

#### ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Δ/νση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας