



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, 08 / 07 / 2022
Αρ.πρωτ.: 33771, 50968, 73912

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

**ΘΕΜΑ: «Ανάκληση όλων των παρτίδων εντός χρόνου ζωής των φαρμακευτικών προϊόντων CENTRAC TAB 10MG/TAB και CENTRAC TAB 20MG/TAB
Κάτοχος άδειας Κυκλοφορίας: Pfizer Ελλάς Α.Ε.**

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. Τις υπ' αρ. 33771/31-03-2022, 50968/13-05-2022 και 73912/04-07-2022 ενημερώσεις της Pfizer Ελλάς Α.Ε.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση όλων των παρτίδων, εντός χρόνου ζωής, των φαρμακευτικών προϊόντων CENTRAC TAB 10MG/TAB και CENTRAC TAB 20MG/TAB, λόγω αποτελεσμάτων εκτός προδιαγραφών στον έλεγχο διαλυτοποίησης κατά τη διάρκεια μελετών σταθερότητας.

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται με σκοπό την ενίσχυση της εθελοντικής ανάκλησης της εταιρείας Pfizer Ελλάς Α.Ε.

Η Pfizer Ελλάς Α.Ε., ως Κάτοχος Άδειας κυκλοφορίας, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες των προϊόντων και να αποσύρει όλες τις παρτίδες, εντός χρόνου ζωής, 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 ΤΟΥ ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Δ/ση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας