



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

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

Χολαργός, 13/12/2023
Αρ.πρωτ.: 126809

Διεύθυνση : Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα : Ελέγχου Κυκλοφορίας
Πληροφορίες : Σ. Λέκκα
Τηλέφωνο : 2132040503
e-mail : slekka@eof.gr

ΠΡΟΣ: INTERVET HELLAS A.E
Αγίου Δημητρίου 63,
Άλιμος 174 55

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση παρτίδας του κτηνιατρικού προϊόντος **FINIXIN 50mg/ml solution for injection, ΚΩΔ ΕΟΦ 0058601** (βλ. παρακάτω συνημμένο πίνακα),»

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: INTERVET HELLAS ΑΕ.

ΠΙΝΑΚΑΣ

ΠΑΡΤΙΔΑ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ	ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ
2030	25/03/2022	02 / 2025	Διατέθηκε από 14.06.2022 – 22.02.2023

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

- Το άρθρο 6, παρ. II, 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 Α')
- Το άρθρο 41, παρ.2 της υπ' αριθ. 282371 ΚΥΑ (ΦΕΚ 731Β'/16-06-2006).
- Το αρ. 134 του Καν. (ΕΕ) 2019/6.
- Το υπ' αριθ. 126809/22-11-2023 επείγουσα ενημέρωση RAS (Rapid Alert II) σχετικά με την ανάκληση παρτίδας του προϊόντος, η οποία περιήλθε στην υπηρεσία μας από την Διεύθυνση Παρακολούθησης Κτηνιατρικών Φαρμάκων του Ηνωμένου Βασιλείου (Veterinary Medicines Directorate).

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση όλων των παρτίδων του συνημμένου πίνακα του κτηνιατρικού φαρμάκου **FINIXIN 50mg/ml solution for injection, ΚΩΔ ΕΟΦ 0058601**) της εταιρείας **INTERVET HELLAS ΑΕ** διότι κατά τον έλεγχο εντοπίστηκε παρουσία ιζήματος μέσα σε φιαλίδια του προϊόντος.

Η εταιρεία **INTERVET HELLAS ΑΕ**. οφείλει να εφαρμόσει τα διορθωτικά μέτρα του παραγωγού, να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες των παρτίδων και να τις αποσύρει 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

ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ ΜΑΝΩΛΟΠΟΥΛΟΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Δ/νση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας