



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: Χ. Τσονάκη
Τηλέφωνο: 213 2040435
e-mail: chtsonaki@eof.gr

Χολαργός, 27-06-2023
Αρ. Πρωτ.: 68815

Προς: ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Ε.Π.Ε.
Φραγκοκλησιάς 7
151 25, Μαρούσι

ΘΕΜΑ: Ανάκληση των παρτίδων του Πίνακα Ι των φαρμακευτικών προϊόντων **'IMPLICOR F.C.TAB (50+5)MG/TAB'** & **'IMPLICOR F.C.TAB (50+7.5)MG/TAB'**.

Κάτοχος άδειας Κυκλοφορίας: ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Ε.Π.Ε.

Πίνακας Ι

Υπό ανάκληση παρτίδες των φαρμακευτικών προϊόντων 'IMPLICOR F.C.TAB (50+5)MG/TAB' & 'IMPLICOR F.C.TAB (50+7.5)MG/TAB'

Προϊόν	Αριθμός παρτίδας	Ημερομηνία λήξης
Implicor 50mg/5mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	6076664	31/12/2024
	A20811	31/12/2024
	6049851	31/07/2024
	6055137	31/08/2024
	6072592	31/08/2024
Implicor 50mg/7,5mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	6072593	30/06/2025
	6037358	31/07/2023
	6042604	30/11/2023
	6045619	31/12/2023
	6049853	30/06/2024

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 Α'),
2. Το άρθρο 169, παρ.2 της υπ' αριθ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/29.4.2013 ΚΥΑ (ΦΕΚ 1049 Β'),
3. Την υπ' αρ. πρ. 68815/23-06-2023 ενημέρωση της εταιρείας *SERVIER Hellas*,

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων του Πίνακα Ι των φαρμακευτικών προϊόντων **‘IMPLICOR F.C.TAB (50+5)MG/TAB’ & ‘IMPLICOR F.C.TAB (50+7.5)MG/TAB’**, κατόπιν ενημέρωσης από την εταιρεία *SERVIER Hellas* ότι σε ορισμένες παρτίδες των ανωτέρω, τα οποία περιέχουν ως δραστικές ουσίες το σταθερό συνδυασμό Metoprolol/Inabradine, ανιχνεύθηκαν επίπεδα της ουσίας N-νιτροζο-μετοπρολόλης άνω του αποδεκτού ορίου της ημερήσιας πρόσληψης των 1500 ng/ημέρα, της εταιρείας Servier.

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται με σκοπό την ενίσχυση της εθελοντικής ανάκλησης της εταιρείας *SERVIER Hellas*, η οποία, ως Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες των συγκεκριμένων 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 Πρόεδρος ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

Εσωτερική Διανομή

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας