



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: Ε.Γαλανός
Τηλέφωνο: 2132040540
Fax: 2106549500
Mail: egalanos@eof.gr

Χολαργός, 22/11/2019

Αρ. Πρωτ.: 134398

ΠΡΟΣ ΑΝΑΡΤΗΣΗ

Προς: **ΙΦΕΤ Α.Ε.**
18χλμ. Λεωφ. Μαραθώνος
Τ.Κ. 153 51 Παλλήνη Αττικής

ΘΕΜΑ: Ανάκληση όλων των παρτίδων του φαρμακευτικού σκευάσματος **MITOMYCIN-C KYOWA 2MG, BTx10 VIALS.**

Τοπικός Αντιπρόσωπος: ΙΦΕΤ Α.Ε.

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ. ΙΙ, εδ. 8 του Ν.1316/83, όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 25 του Ν.3730/2008
2. Το υπ' αριθ. πρωτ.134398/11-11-2019 ΕΟΦ έγγραφο του ΙΦΕΤ Α.Ε.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση **όλων των μη ληγμένων παρτίδων του προϊόντος MITOMYCIN-C KYOWA 2MG, BTx 10 VIALS**, λόγω πιθανού προβλήματος στείρωσης κατά την παραγωγική διαδικασία του προϊόντος.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στο πλαίσιο προστασίας της δημόσιας υγείας

Ο ΙΦΕΤ Α.Ε. , ως τοπικός αντιπρόσωπος του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους πελάτες της, προκειμένου να το αποσύρουν από την αγορά. Τα παραστατικά της ανάκλησης πρέπει να τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και να τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Ο Α' ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ ΕΟΦ

Ε. ΠΑΛΛΗΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης