



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, 29/06/2022
Αρ. Πρωτ.: 36187

Προς: ΑΔΗΦΑΡΜ Μ.Ε.Π.Ε.
Φαβιέρου 39Α,
104 38, Αθήνα

ΘΕΜΑ: Ανάκληση της παρτίδας 200220 (ημ/νία λήξεως 03/2023) του φαρμακευτικού προϊόντος
'NOXADIF GR.TAB 40MG/TAB'.

Κάτοχος άδειας Κυκλοφορίας: ΑΔΗΦΑΡΜ Μ.Ε.Π.Ε.

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. Τις υπ' αρ. 298/21 & 139/22 Εκθέσεις Δοκιμών/Αναλύσεων της Δ/νσης Εργαστηρίων του ΕΟΦ,
4. Την υπ' αρ. πρ. ΕΟΦ 65858/14-06-2022 επιστολή του ΕΟΦ,
5. Την υπ' αρ. πρ. ΕΟΦ 68134/20-06-2022 απάντηση της εταιρείας ΑΔΗΦΑΡΜ Μ.Ε.Π.Ε.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας 200220 (ημ/νία λήξεως 03/2023) του φαρμακευτικού προϊόντος **'NOXADIF GR.TAB 40MG/TAB'**, καθώς μετά από τη διενέργεια εργαστηριακού ελέγχου, τα αποτελέσματα δεν συμφωνούν με τις προδιαγραφές του προϊόντος ως προς τον έλεγχο της εμφάνισης.

Η εταιρεία ΑΔΗΦΑΡΜ Μ.Ε.Π.Ε. οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες της και να αποσύρει τη συγκεκριμένη παρτίδα 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 Πρόεδρος ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

Εσωτερική Διανομή:

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- Δ/νση Εργαστηρίων ΕΟΦ