



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, 12 / 10 / 2022

Αρ.πρωτ.: 106548

**Προς:** TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Αγίου Κωνσταντίνου 59-61

151 24, Μαρούσι

**ΘΕΜΑ: «Ανάκληση της παρτίδας 12199798 (ημερ. λήξης 08/2025) του φαρμακευτικού προϊόντος Viridia f.c. tab 25mg/tab**

Κάτοχος άδειας Κυκλοφορίας: Takeda Pharma A/S, Denmark

Τοπικός Αντιπρόσωπος: Takeda 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. Την ενημέρωση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων
4. Την υπ' αρ. 106548/07-10-2022 αλληλογραφία της εταιρείας Takeda Ελλάς Α.Ε.

#### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας 12199798 (ημερ. λήξης 08/2025) του φαρμακευτικού προϊόντος Viridia f.c. tab 25mg/tab, λόγω σφάλματος στην ταινία γνησιότητας.

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

Η εταιρεία Takeda Ελλάς Α.Ε., ως Τοπικός Αντιπρόσωπος, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες της συγκεκριμένης παρτίδας και να την 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**

**ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ**

#### **ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ**

- Δ/νση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας