



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

Χολαργός, 25/11/2024

Αρ. Πρωτ.: 137631

Διεύθυνση: Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα: Ελέγχου Κυκλοφορίας
Πληροφορίες: Ε. Γαλανός
Τηλέφωνο: 2132040540
e-mail: egalanos@eof.gr

Προς: **TAKEDA ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε**
Κηφισίας 117 & Αγ. Κων/νου 59-61
Τ.Κ. 151 24 Μαρούσι

ΘΕΜΑ: Ανάκληση της παρτίδας 12640897 του φαρμακευτικού προϊόντος **VIPIDIA F.C.TAB 12,5mg/TAB BTx28 (PCTFE/PVC/ αλουμίνιο blister / κωδικός ΕΟΦ 2803063802035)** .

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: TAKEDA PHARMA A/S DENMARK.
Τοπικός Αντιπρόσωπος: TAKEDA ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ 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 με αρ. πρωτ. ΕΟΦ 137631/21-11-2024 έγγραφο της εταιρείας **TAKEDA ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.**

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας 12640897 του φαρμακευτικού προϊόντος **VIPIDIA F.C.TAB 12,5mg/TAB BTx28 (PCTFE/PVC/ αλουμίνιο blister / κωδικός ΕΟΦ 2803063802035)** , λόγω λανθασμένων στοιχείων στη ταϊνία γνησιότητας.

Τονίζεται ότι η εν λόγω παρτίδα δεν φέρει κανένα ποιοτικό πρόβλημα.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση που έχει ξεκινήσει η εταιρεία.

Η εταιρεία, **TAKEDA ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.** ως τοπικός αντιπρόσωπος του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους πελάτες του, 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 ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΕΟΦ

Ε. ΜΑΝΩΛΟΠΟΥΛΟΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας