



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, 14 /03/2018
Αρ.πρωτ.: 24765

Προς: DEMO ABEE
21^ο χλμ Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας
145 68, Κρυονέρι

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση παρτίδων του φαρμακευτικού προϊόντος “MOXIFALON SOL. INF 400MG/250ML”»

Κάτοχος άδειας Κυκλοφορίας: DEMO ABEE

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 υπ΄ αριθ. 24765/13-03-2018 ενημέρωση της εταιρείας DEMO ABEE

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των συνημμένων παρτίδων του φαρμακευτικού προϊόντος “**MOXIFALON SOL. INF 400MG/250ML**”, διότι, σύμφωνα με τον ΚΑΚ, το EDTA που χρησιμοποιήθηκε ως έκδοχο στην παραγωγή τους, αν και εντός προδιαγραφών, λόγω της παρουσίας υψηλότερων επιπέδων Fe, συνδέεται με την αύξηση των προσμίξεων στο τελικό προϊόν. Ως εκ τούτου, χαρακτηρίζεται από τον ΚΑΚ ως έκδοχο δυνητικά προβληματικό.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται προληπτικά στο πλαίσιο προάσπισης της δημόσιας υγείας με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση του ΚΑΚ.

Η εταιρεία DEMO ABEE 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 πρέπει να τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και να τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Η ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΕΟΦ

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Δ/νση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ

Πίνακας Ι. Υπό ανάκληση παρτίδες του φαρμακευτικού προϊόντος “**MOXIFALON SOL. INF 400MG/250ML**”

Πίνακας ΙΙ. Λίστα αποδεκτών των υπό ανάκληση παρτίδων

Πίνακας Ι. Υπό ανάκληση παρτίδες του φαρμακευτικού προϊόντος "MOXIFALON SOL. INF 400MG/250ML"

A/A	Αρ. παρτίδας/Ημ.λήξης
1	1606774/10-10-2018
2	1606775/10-10-2018
3	1700682/13-01-2019
4	1701227/13-01-2019
5	1701226/13-01-2019
6	1702057/01-03-2019
7	1702058/01-03-2019
8	1702059/01-03-2019
9	1702702/03-04-2019
10	1702901/04-04-2019
11	1702902/04-04-2019
12	1702903/04-04-2019
13	1704364/15-06-2019
14	1704363/15-06-2019
15	1707734/01-11-2019
16	1707732/02-11-2019

Πίνακας II. Λίστα αποδεκτών των υπό ανάκληση παρτίδων “**MOXIFALON SOL. INF 400MG/250ML**”

1	ΓΝ Ν.ΙΩΝΙΑΣ ΚΩΝΣΤΑΝ/ΛΕΙΟ -ΠΑΤΗΣΙΩΝ
2	Γ.Ν.ΛΑΙΚΟ
3	ΓΝ ΝΙΚΑΙΑΣ-ΓΝ Δ. ΑΤΤΙΚΗΣ ΑΓ.ΒΑΡΒΑΡΑ
4	ΔΗΜΟΤΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΕΛΠΙΣ
5	ΓΝ ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ-ΟΦΘ. -ΠΟΛΥΚΛΙΝΙΚΗ
6	ΓΝ ΕΛΕΝΑ ΒΕΝΙΖΕΛΟΥ-ΑΛΕΞΑΝΔΡΑ
7	Γ.Ν.ΝΟΣΗΜ.ΘΩΡΑΚΟΣ ΣΩΤΗΡΙΑ Β. Υ
8	ΓΝ ΑΤΤΙΚΗΣ ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ-ΑΜ. ΦΛΕΜΙΓΚ
9	Γ.ΚΡΑΤ.ΝΟΣ.ΑΘΗΝΩΝ Β'ΥΓ.ΠΕΡ.ΑΘΗΝΩΝ
10	Γ.Π.Ν.ΑΤΤΙΚΟΝ
11	Γ.Ν.ΒΕΡΟΙΑΣ
12	ΓΝΘ <Γ.ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ-Ο ΑΓ. ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ>
13	Γ.Ν. Α.Χ.Ε.Π.Α
14	ΓΝ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ <<ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ>>
15	Γ.Ν.ΚΑΤΕΡΙΝΗΣ
16	Γ.Ν.ΣΕΡΡΩΝ
17	ΓΝ ΠΕΛΛΑΣ
18	Γ.ΠΕ.ΠΑΝ.Ν.ΛΑΡΙΣΑΣ -ΓΝ ΛΑΡΙΣΑΣ
19	ΓΕΝ. ΝΟΣ.ΛΑΜΙΑΣ
20	Γ.Ν.ΦΙΛΙΑΤΩΝ
21	Γ.Ν.ΧΑΝΙΩΝ ΚΡΗΤΗΣ
22	Γ.Ν.ΣΑΜΟΥ -ΑΓ ΠΑΝΤΕΛΕΗΜΩΝ
23	Γ.Ν.ΚΑΡΠΕΝΗΣΙΟΥ Υ.ΠΕ.ΣΤΕΡ.ΕΛΛΑΔΟΣ
24	ΚΥΑΝΟΥΣ ΣΤΑΥΡΟΣ ΑΕ
25	ΓΕΝΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΑΕ
26	ΕΥΡΟΜΕΔΙΣΑ ΑΕ(ΓΕΝ. ΚΛΙΝ ΖΩΟΔΟΧΟΣ ΠΗ
27	ΟΛΥΜΠΙΟ ΘΕΡ/ΡΙΟ ΓΕΝ.ΚΛΙΝ.ΠΑΤΡΩΝ ΑΕ
28	ΙΑΤΡΙΚΟ ΑΘΗΝΩΝ Ε.Α.Ε.
29	ΕΥΡΩΚΛΙΝΙΚΗ ΑΘΗΝΩΝ ΑΕ
30	ΙΑΤΡΙΚΟ ΑΘΗΝΩΝ Ε.Α.Ε.ΚΛΙΝ.ΦΑΛΗΡΟΥ
31	ΙΑΣΩ GENERAL-ΓΕΝ.ΚΛΙΝ.ΧΟΛΑΡΓΟΥ ΑΕ
32	ΙΑΣΩ ΑΕ
33	Α.ΚΟΚΚΙΝΑΚΗΣ(ΚΛ. ΤΑΞΙΑΡΧΑΙ)

34	ΠΑΝΑΓΙΑ ΟΔΗΓΗΤΡΙΑ ΓΕΝ ΚΛΙΝ ΜΠΑΙΖΟΥ
35	ΙΑΤΡΙΚΟ ΑΘΗΝΩΝ ΚΛΙΝ.ΨΥΧΙΚΟΥ ΑΕ
36	ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΑΘΗΝΩΝ ΑΕ
37	ΒΙΟΚΛΙΝΙΚΗ ΑΘΗΝΩΝ ΑΕ
38	ΠΕΡΣΕΥΣ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΜΕΡΙΜΝΑ ΑΕ
39	ΓΕΝ.ΚΛΙΝΙΚΗ Γ.ΓΙΑΓΚΟΥ ΕΠΕ
40	ΑΘΗΝΑΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ
41	ΒΙΟΚΛΙΝΙΚΗ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ ΑΕ
42	ΥΓΕΙΑ ΔΙΑΓΝΩΣΤ.& ΘΕΡΑΠ.ΚΕΝΤΡΟ ΑΕ
43	ΜΑΙΕΥΤΗΡΙΟ ΜΗΤΕΡΑ ΑΕ
44	Κ ΤΣΑΚΑΛΗΣ & ΣΙΑ ΕΕ(ΑΓΙΑ ΕΙΡΗΝΗ)
45	ΓΕΝΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΔΩΔΕΚΑΝΗΣΟΥ(EUROME)
46	ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΛΠΙΣ (Δ.ΠΑΠΑΙΩΑΝΝΟΥ ΑΕ)
47	ΓΕΝΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΙΠΠΟΚΡΑΤΗΣ ΑΕ
48	ΙΑΤΡΙΚΟ ΑΘΗΝΩΝ Ε.Α.Ε.ΚΛΙΝ.ΠΕΡΙΣΤ..
49	ΙΑΣΩ ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ ΑΕ
50	EUROMEDICA Α.Ε ΑΘΗΝΑΙΟΝ
51	ΓΕΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΙΠΠΟΚΡΑΤΗΣ ΑΕ
52	ΚΕΝΤΡΟ ΑΠΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ -ΑΠΟΚ/ΣΗΣ ΑΡΜΟΝ
53	ΚΛΙΝΙΚΗ ΙΩΑΝΝΟΥ
54	ΗΜΙΘΕΑ ΑΕ
55	Γ.Ν.ΒΟΛΟΥ
56	Γ.Ν.ΓΡΕΒΕΝΩΝ
57	Γ.Ν.ΦΛΩΡΙΝΑΣ
58	ΠΑΓΝΗ-Γ'Ν ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ
59	ΙΑΤΡΙΚΟ ΑΘΗΝΩΝ ΕΑΕ(ΔΙΑΒ.ΚΕΝΤ.ΘΕΣ/ΚΗ
60	Γ.Ν.Π.ΤΖΑΝΕΙΟ
61	Γ.Ν.ΑΣΚΛΗΠΕΙΟ ΒΟΥΛΑΣ Β'Υ.ΠΕ.ΑΤΤΙΚΗ
62	Γ.Ν.ΜΕΤΑΞΑ Ε.Α.Ν.Π.
63	Γ'Ν ΜΑΜΑΤΣΕΙΟ-ΜΠΟΔΟΣΑΚΕΙΟ
64	ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ
65	Γ'Ν.ΜΕΣΣΗΝΙΑΣ- ΝΟΣ ΜΟΝΑΔΑ ΚΑΛΑΜΑΤΑΣ
66	Γ.ΠΑΝ.ΝΟΣ.ΡΙΟ
67	Γ.Ν -Κ.Υ ΛΗΞΟΥΡΙΟΥ "ΜΑΤΖΑΒΙΝΑΤΕΙΟ
68	Γ.Ν.ΧΑΛΚΙΔΙΚΗΣ
69	Γ.Ν ΚΥΠΑΡΙΣΣΙΑΣ
70	Γ.Ν.ΗΛΕΙΑΣ-ΜΟΣ ΜΟΝΑΔΑ ΠΥΡΓΟΥ
71	Γ.Ν.ΑΘΗΝΩΝ ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ Ν.Π.Δ.Δ.
72	Γ.Ν.ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ Ν.Π.Δ.Δ.
73	Γ.Ν.ΜΕΣΟΛΟΓΓΙΟΥ ΧΑΤΖΗΚΩΣΤΑ
74	Γ.Ν.ΛΙΒΑΔΕΙΑΣ Δ.Υ.ΠΕ ΣΤΕΡΕΑ.ΕΛΛΑΔΑΣ
75	Γ.Ν.ΘΗΒΩΝ Δ.Υ.ΠΕ ΣΤ.ΕΛΛΑΔΑΣ
76	Γ.Ν.Ν.ΑΓ.ΠΑΝΤΕΛΗΜΩΝ
77	Γ.Ν.ΑΛΕΞΑΝΔΡΑΣ
78	ΚΩΝΣΤΑΝΤΟΠΟΥΛΕΙΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜ.

79	Γ.ΠΕ.ΠΑΝ.Ν.ΛΑΡΙΣΑΣ
80	Γ.Ν.ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ
81	ΓΝ ΚΑΤ ΑΤΤΙΚΗ-ΕΘΝ.ΚΕΝ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ
82	ΓΝΑ ΚΟΡΓΙΑΛΕΝΕΙΟ ΜΠΕΝΑΚΕΙΟ ΕΕΣ
83	ΝΑΥΤΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ
84	ΓΝ ΠΑΙΔΩΝ ΑΓ.ΣΟΦΙΑΣ
85	ΝΟΣΟΚ ΘΕΙΑΣ ΠΡΟΝΟΙΑΣ ΠΑΜΜΑΚΑΡΙΣΤΟΣ
86	401 ΣΤΡΑΤΙΩΤΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ
87	ΩΝΑΣΕΙΟ ΚΑΡΔΙΟΧΕΙΡ/ΚΟ ΚΕΝΤΡΟ
88	Γ.Ν.Ε.ΘΡΙΑΣΙΟ ΝΠΔΔ
89	ΓΝ ΗΜΑΘΙΑΣ
90	Γ.Ν.ΚΑΣΤΟΡΙΑΣ
91	Γ.ΠΕΡΙΦ.ΝΟΣΟΚΟΜ.ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ
92	Γ.Ν.ΛΑΣΙΘΙΟΥ
93	Γ.Ν.ΤΡΙΚΑΛΩΝ
94	ΓΝ ΛΑΚΩΝΙΑΣ-ΝΟΣ ΜΟΝΑΔΑ ΣΠΑΡΤΗΣ
95	ΠΕΡ.ΠΑΝ.ΝΟΣ.ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ
96	ΓΝ ΠΑΤΡΩΝ-ΝΟΣ ΜΟΝ.ΑΓ.ΑΝΔΡΕΑΣ ΠΑΤΡΩΝ
97	Γ.Ν.ΖΑΚΥΝΘΟΥ
98	ΓΝ ΑΝΑΤΟΛΙΚΗΣ ΑΧΑΪΑΣ-ΝΟΣ.ΜΟΝ.ΑΙΓΙΟΥ
99	ΓΝ ΚΕΦΑΛΛΗΝΙΑΣ
100	ΓΝ ΚΙΛΚΙΣ
101	Γ.Ν.ΚΑΡΔΙΤΣΑΣ Δ.Υ.ΠΕ ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ
102	Γ.Ν.ΚΟΡΙΝΘΟΥ
103	Γ.Ν.ΧΙΟΥ ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ
104	ΚΡ.Θ.ΨΥΧ.ΠΑΘ.ΛΕΡΟΥ Κ.Υ.Β'Δ.Υ.ΠΕ Ν.Α
105	Γ.Ν.ΡΕΘΥΜΝΟΥ Δ.Υ.ΠΕΚΡΗΤΗΣ
106	Γ.Ν.ΣΥΡΟΥ<<ΒΑΡΔΑΚΕΙΟ>>
107	Γ.Ν.ΚΕΡΚΥΡΑΣ
108	ΓΕΝ ΝΟΣ.-ΚΕΝΤΡΟ ΥΓΕΙΑΣ ΝΑΞΟΥ
109	ΔΥΝΑΜΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΑΠΟΘΗΚΗ ΑΕ
110	ΠΑΣΤΡΑΣ ΣΤΑΥΡΟΣ
111	ΠΡΟΦΑΡΜ ΑΕ
112	ΘΑΝΑΣΟΥΡΑΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΙΩΑΝΝΗ&ΣΙΑΕΕ
113	Τ.Υ.Π.Ε.Τ. ΥΓΕΙΑΣ ΜΕΛΑΘΡΟΝ
114	ΕΥΓΕΝΙΔΕΙΟ ΘΕΡΑΠΕΥΤΗΡΙΟ Α.Ε
115	ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ -ΔΡΑΚΟΠΟΥΛΟΣ ΙΚΕ
116	ΓΝ ΛΑΡΙΣΑΣ
117	Γ.Ν.ΕΔΕΣΣΑΣ Β.Υ.ΠΕ ΚΕΝ.ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ
118	ΑΓ.ΣΑΒΒΑΣ ΑΝΤΙΚ/ΚΟ ΟΓΚΟΛ.ΝΟΣΟΚΟΜ.
119	Γ.Ν.ΟΓΚΟΛ.ΑΓ.ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ
120	ΓΝ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ Γ.ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ
121	Γ.ΠΑΝΑΡ.ΝΟΣ.ΤΡΙΠΟΛΗΣ
122	Γ.Ν.ΛΕΥΚΑΔΑΣ Β.Υ.ΠΕ ΙΟΝ.ΝΗΣΩΝ
123	ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΘΗΡΑΣ

124	Γ.ΝΟΜΑΡΧ.ΝΟΣΟΚ.ΚΥΜΗΣ
125	Γ.Ν.Κ.Υ.ΣΗΤΕΙΑΣ
126	Γ.Ν.ΓΙΑΝΝΙΤΣΩΝ
127	Γ.Ν.ΚΑΛΥΜΝΟΥ Β'ΔΥ.ΠΕ.Ν.ΑΙΓΑΙΟΥ
128	Γ.ΝΟΣ -Κ. ΥΓΕΙΑΣ ΝΕΑΠΟΛΗΣ "ΔΙΑΛΥΝΑΚ
129	Γ.Ν.ΑΜΦΙΣΣΑΣ
130	ΠΡΟ.Σ.Υ.Φ.Α.Π.Ε.
131	ΣΥΝΦΑ ΑΕ
132	MARVIFARM ΑΕ
133	ΣΥ.ΦΑ.ΝΟ.Π.ΠΕ.
134	ΦΙΛΟΚΤΗΤΗΣ ΑΕ
135	ΤΣΙΤΣΑΣ ΒΑΙΟΣ ΑΕ
136	ΑΝΑΓΕΝΝΗΣΗ ΑΕ
137	ANIMUS ΑΕ
138	DEMO ΑΒΕΕ
139	Γ.Π.Ν.ΑΛΕΞ/ΠΟΛΗΣ Β'ΔΥ.ΠΕ ΑΝ.ΜΑΚ.ΘΡΑ
140	Γ.Ν.ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ Β.Υ.ΠΕ.ΑΝ.ΜΑΚΕΔ.ΘΡΑΚΗ
141	Γ.Ν.ΞΑΝΘΗΣ Δ.Υ.ΠΕ ΑΝ.ΜΑΚΕΔ ΘΡΑΚΗΣ
142	Γ.Ν.ΑΓ.ΠΑΥΛΟΣ
143	Γ.Ν.ΔΡΑΜΑΣ
144	Γ.Ν.ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ
145	Γ.Ν.ΑΡΤΑΣ
146	Γ.Ν.ΚΑΒΑΛΑΣ
147	Γ.Π.Ν.ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ Δ.Υ.Π ΚΡΗΤΗΣ
148	Γ.Ν.ΗΛΕΙΑΣ-ΝΟΣ ΜΟΝΑΔΑ ΑΜΑΛΙΑΔΑΣ
149	ΓΝ ΑΙΤΩΛΟΑΚΑΡΝΑΝΙΑΣ
150	ΓΝ ΡΟΔΟΥ-ΓΝ ΚΥ ΚΩ-ΓΝ ΚΥ ΚΑΛΥΜΝΟΥ
151	ΓΝ ΧΑΛΚΙΔΑΣ-ΓΝ ΚΑΡΥΣΤΟΥ-ΓΝ ΚΥΜΗΣ
152	ΙΑΤΡΙΚΟ ΑΘΗΝΩΝ Ε.Α.Ε.ΚΛΙΝ.ΠΕΡΙΣΤ.
153	MEDITERRANEO HOSPITAL ΔΡΑΓΙΝΗ ΑΕ
154	ΡΕΑ ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΗ ΜΧΘΔ ΚΛΙΝ. ΑΕ