

# ΑΝΑΚΛΗΣΗ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

## GILUDOP C/S.SOL.IN 50mg/5ml & ELCODROP ΟΜΕΠΡΑΖΟΛΕ 40mg/cap

6440/23.05.2019

### ΠΡΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΙΑ ΜΕΛΗ/ ΠΕΛΑΤΕΣ ΟΜΙΛΟΥ ΠΡΟ.ΣΥ.Φ.Α.Π.Ε.

Αγαπητοί συνάδελφοι,

1. Σύμφωνα με απόφαση του Ε.Ο.Φ., ανακαλείται η παρτίδα G10618 του φαρμακευτικού προϊόντος ELCODROP Omeprazole 40mg/cap. της εταιρείας DOC PHARMA A.E., με ημερομηνία λήξης 06/2021, λόγω του ότι τα αποτελέσματα του ελέγχου ομοιομορφίας μάζας που έγινε στο δείγμα δε συμφωνούν με τις προδιαγραφές, βάση της υπ' αριθμ. 5-19 Έκθεσης Δοκιμών/Αναλύσεων της Δ/σης Εργαστηρίων του ΕΟΦ.

2. Σύμφωνα με απόφαση του Ε.Ο.Φ. και προς ενίσχυση της εθελοντικής ανάκλησης στην οποία προέβη η εταιρεία PHARMASELECT INTERNATIONAL BETEILIGUNGS GMBH (Διανομέας: BIANEΞ Α.Ε.), ανακαλείται η παρτίδα 095598 του φαρμακευτικού προϊόντος GILUDOP C/S. SOL.IN 50MG/ML με ημερομηνία λήξης 10/2020, καθώς διαπιστώθηκε χρωματισμός του διαλύματος σε ορισμένες αμπούλες του προϊόντος κατά τη διάρκεια της μελέτης σταθερότητας.

Παρακαλούμε για την επιστροφή των εν λόγω παρτίδων, το αργότερο έως τις 05/06/2019.

Για τον ΠΡΟ.ΣΥ.Φ.Α.Π.Ε.

