



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

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

**Διεύθυνση:** Ελέγχου Παραγωγής και  
Κυκλοφορίας Προϊόντων  
**Τμήμα:** Ελέγχου Κυκλοφορίας  
**Πληροφορίες:** Χ. Τσονάκη  
**Τηλέφωνο:** 2132040435  
**e-mail:** chtsonaki@eof.gr

Χολαργός, 02/02/2022  
Αρ. πρωτ.: 127694/2021

**Προς:** RAFARM A.E.B.E.  
Κορίνθου 12  
15451, Νέο Ψυχικό

**ΘΕΜΑ: Ανάκληση της παρτίδας 002170 του φαρμακευτικού προϊόντος *RAFESAC Ferrous Gluconate κόνις για πόσιμο διάλυμα 300 mg/φακελίσκο (37,5mg Fe++)/SACHET.***

Κάτοχος άδειας Κυκλοφορίας: RAFARM A.E.B.E.

#### 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 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. 319/21 & 24/22 Εκθέσεις Δοκιμών/Αναλύσεων της Δ/σης Εργαστηρίων του ΕΟΦ,
4. Την υπ' αρ. πρ. ΕΟΦ 9508/01-02-2022 ενημέρωση της εταιρείας *RAFARM A.E.B.E.*

#### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας 002170 (ημ/νία λήξης 08/2022) του φαρμακευτικού προϊόντος *RAFESAC Ferrous Gluconate κόνις για πόσιμο διάλυμα 300 mg/φακελίσκο (37,5mg Fe++)/SACHET*, καθώς σε ορισμένα τεμάχια η εμφάνιση του περιεχομένου δεν συμφωνεί με τις προδιαγραφές του προϊόντος.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται με σκοπό να ενισχύσει την ανάκληση της εταιρείας *RAFARM A.E.B.E.*, η οποία οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του συγκεκριμένου φαρμακευτικού προϊόντος, προκειμένου να το αποσύρουν 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 Πρόεδρος ΕΟΦ**

**ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ**

#### Εσωτερική Διανομή

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- Δ/ση Εργαστηρίων ΕΟΦ