



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, 30 / 09 / 2021  
Αρ.πρωτ.: 88524, 88714

**Προς:** Pfizer Ελλάς Α.Ε.  
Λεωφ. Μεσογείων 243  
154 51, Νέο Ψυχικό

**ΘΕΜΑ: «Ανάκληση παρτίδων του φαρμακευτικού προϊόντος Champrix»**

Κάτοχος άδειας Κυκλοφορίας: Pfizer Europe MA EEIG, Βέλγιο

Τοπικός Αντιπρόσωπος: Pfizer Ελλάς Α.Ε.

**Πίνακας Ι: Υπό ανάκληση παρτίδες του φαρμακευτικού προϊόντος Champrix**

Εμπορική ονομασία	Αριθμός παρτίδας	Ημερ. λήξης
Champrix F.C. TAB 1MG/TAB	00020316	31-01-2022
Champrix F.C. TAB 1MG/TAB	00022135	31-07-2022
Champrix F.C. TAB 1MG/TAB	00023400	30-11-2022
Champrix F.C. TAB 1MG/TAB	EJ6366	28-02-2023
Champrix F.C. TAB 0,5MG + 1MG/TAB	00023532	31-11-2022

**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. Τις υπ΄ αρ. 88524/24-09-2021 και 88714/24-09-2021 ενημερώσεις της Pfizer Ελλάς Α.Ε.
4. Την από 17-09-2021 ενημέρωση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων

**ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ**

Την ανάκληση των παρτίδων του Πίνακα Ι του φαρμακευτικού προϊόντος Champrix, λόγω υπέρβασης του ορίου της αποδεκτής πρόσληψης για την ουσία Ν-νιτροζο-βαρενικλίνη (NNV), το οποίο καθορίστηκε από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων.

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται προληπτικά μετά τον καθορισμό του ορίου των 18.5 ppm NNV.

Η εταιρεία Pfizer Ελλάς Α.Ε., ως Τοπικός Αντιπρόσωπος, 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 τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

**Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΕΟΦ**

**ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ**

**ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ**

- Δ/ση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας