



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:** Ε.Γαλανός  
**Τηλέφωνο:** 2132040540  
**E-mail:** egalanos@eof.gr

Χολαργός, 2/9/2022

Αρ. Πρωτ.: 92349

**ΠΡΟΣ ΑΝΑΡΤΗΣΗ**

Προς: 1) **ΒΕΛΚΑ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ**  
Κορίνθου 12  
Τ.Κ. 154 51 Νέο Ψυχικό  
2) **RAFARM Α.Ε.Β.Ε.**  
Κορίνθου 12  
Τ.Κ. 154 51 Νέο Ψυχικό

**ΘΕΜΑ:** Ανάκληση της παρτίδας 000448 του φαρμακευτικού προϊόντος FERAGLUC  
Ferrous Gluconate 695 mg(80mg Fe<sup>++</sup>) BT x 10 sachets.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: ΒΕΛΚΑ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ  
Παρασκευαστής: RAFARM ΑΕΒΕ

### 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. Την υπ' αριθ. 248/22 Έκθεση Δοκιμών/Αναλύσεων της Δ/νσης Εργαστηρίων, Εργαστήριο Χημικών Αναλύσεων Φαρμάκων.

### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας παρτίδας 000448 του φαρμακευτικού προϊόντος FERAGLUC Ferrous Gluconate 695 mg(80mg Fe<sup>++</sup>) BT x 10 sachets με ημερομηνία λήξης 02/2023, καθώς μετά από τη διενέργεια εργαστηριακού ελέγχου, τα αποτελέσματα δεν συμφωνούν με τις προδιαγραφές ως προς τον έλεγχο της εμφάνισης .  
Η εταιρεία RAFARM Α.Ε.Β.Ε.,οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του συγκεκριμένου φαρμακευτικού προϊόντος και να το αποσύρει από την αγορά μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα.

Τα παραστατικά της ανάκλησης πρέπει να τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και να τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

**Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ**

**ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ**

**ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ**

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας  
Δ/ση Εργαστηρίων ΕΟΦ