



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Διεύθυνση Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας
Προϊόντων
Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
Ταχ. Δ/ση: Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
Πληροφορίες: Α. Λαδοπούλου
Τηλέφωνο: 213 2040365
e-mail: aladoroulou@eof.gr

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

Χολαργός, 9/1/2025
Αρ.Πρωτ.: 1892

ΠΡΟΣ: PREMIER SHUKUROGLOU HELLAS AE
ΑΓΑΜΕΜΝΟΝΟΣ 5
155 61 ΧΟΛΑΡΓΟΣ

ΘΕΜΑ: Ανάκληση παρτίδας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος Cardisure 2.5mg tabs

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: DECHRA REGULATORY BV
Διάθεση στην ελληνική αγορά: PREMIER SHUKUROGLOU HELLAS AE

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 3, παρ. 1 (γ) του Ν. 1316/83 (ΦΕΚ 3 Α΄) «ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Ε.Ο.Φ. και το άρθρο 6, παρ.ΙΙ εδ.8 του ίδιου νόμου, όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 25 του Ν. 3730/2008 (ΦΕΚ 262 Β΄)
2. Την από 19-12-2024 ενημέρωση της εταιρείας DECHRA REGULATORY BV σχετικά με εθελοντική ανάκληση συγκεκριμένων παρτίδων του προϊόντος

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας **53003** με ημερομηνία λήξης **18/11/2026** του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος **Cardisure 2.5mg tabs**, καθώς διαπιστώθηκε ότι ορισμένος αριθμός χαπιών περιέχει τη δραστική ουσία (rimobendan) σε μεγαλύτερη περιεκτικότητα από την καταχωρημένη προδιαγραφή.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση στην οποία προέβη η εταιρεία DECHRA REGULATORY BV.

Η εταιρεία PREMIER SHUKUROGLOU HELLAS AE ως διανομέας του προϊόντος, οφείλει να υλοποιήσει την ανάκληση 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 Πρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ ΜΑΝΩΛΟΠΟΥΛΟΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας