



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
**ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**  
Μεσογείων 284  
155 62, Χολαργός  
[www.eof.gr](http://www.eof.gr)

Χολαργός, 19/05/2023  
Αρ.πρωτ.: 53352

**Διεύθυνση** : Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων  
**Τμήμα** : Ελέγχου Κυκλοφορίας  
**Πληροφορίες** : Κ.Α. Καλφαγιάννη  
**Τηλέφωνο** : 2132040358  
**e-mail** : mkalfagianni@eof.gr

**ΠΡΟΣ: ALTAVET – Φώκος Δ.,  
Παπάτσας Ι. & Σια Ε.Ε.**  
Λεωφ. Ελ. Βενιζέλου 48  
163 44, Ηλιούπολη

**ΘΕΜΑ: «Ανάκληση παρτίδων του κτηνιατρικού προϊόντος Clavudale (40+10)MG/TAB  
ΚΩΔ ΕΟΦ 0190401»**

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: DECHRA REGULATORY BV., THE NETHERLANDS

Διάθεση στην ελληνική αγορά: ALTAVET - Φώκος Δ., Παπάτσας Ι. & Σια Ε.Ε.

#### 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 41, παρ.2 της υπ' αριθ. 282371 ΚΥΑ (ΦΕΚ 731Β'/16-06-2006).
3. Το αρ. 134 του Καν. (ΕΕ) 2019/6.
4. Της υπ' αρ. 49150/12-5-2023 Ειδοποίησης των Βρετανικών Αρχών, μέσω του Συστήματος Ταχείας Ειδοποίησης

#### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση όλων των παρτίδων του κτηνιατρικού φαρμάκου **Clavudale (40+10)MG/TAB ΚΩΔ. ΕΟΦ 0190401** της εταιρείας **DECHRA REGULATORY BV, THE NETHERLANDS** με ημερομηνίες λήξης από **06/2023** έως και **10/2025**. Ο λόγος ανάκλησης σχετίζεται με τον έλεγχο σταθερότητας του προϊόντος όσον αφορά τον πρωτογενή περιέκτη (συσκευασία).

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται με σκοπό την ενίσχυση της ανάκλησης της εταιρείας «**DECHRA REGULATORY BV, THE NETHERLANDS**» και στο πλαίσιο προάσπισης της δημόσιας υγείας.

Η εταιρεία «**ALTAVET – Φώκος Δ., Παπάτσας Ι. & Σια Ε.Ε.**» οφείλει να εφαρμόσει τα διορθωτικά μέτρα του παραγωγού, να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες των 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/νση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας