

**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Μεσογείων 284
155 62 Χολαργός

Διεύθυνση: Ελέγχου Παραγωγής και
Κυκλοφορίας Προϊόντων

Τμήμα: Ελέγχου Κυκλοφορίας

Πληροφορίες: Φωσκολάκης Χαράλαμπος

Τηλέφωνο: 210 6507328

Χολαργός 1/2/2011

Αρ. Πρωτ.:7997

Προς VIANEX Α.Ε.

18χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας

14671 Νέα Ερυθραία

τηλ: 210/8009111-119

ΘΕΜΑ: Ανάκληση όλων των παρτίδων του φαρμακευτικού προϊόντος Loxitan (meloxicam), υπόθετα 15 mg/sup.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VIANEX Α.Ε.

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το Ν.1316/83 (ΦΕΚ3Α) " Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του ΕΟΦ".
2. Το άρθρο 25 του Ν. 3730/2008 (ΦΕΚ352 Β)
3. Το άρθρο 137 της Υ.Α. ΔΥΓ3(α)/83657/2006
4. Την με αρ. πρωτ. ΕΟΦ 8199/1-2-2011 ενημέρωση της εταιρείας VIANEX Α.Ε.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση όλων των παρτίδων του φαρμακευτικού προϊόντος Loxitan (meloxicam), υπόθετα 15 mg/sup, διότι εντοπίστηκαν αποτελέσματα εκτός προδιαγραφών κατά τη διάρκεια μελετών σταθερότητας των υποθέτων μελοξικάμης, στους ελέγχους για το περιεχόμενο της δραστικής ουσίας και για τα προϊόντα αποδόμησης της.

Επισημαίνουμε ότι οι άλλες μορφές του προϊόντος Loxitan (meloxicam) δισκία και ενέσιμο διάλυμα) δεν επηρεάζονται.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στα πλαίσια της προστασίας της δημόσιας υγείας με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση που διενεργεί η εταιρεία VIANEX Α.Ε. η οποία οφείλει να τηρήσει τα σχετικά παραστατικά για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και να τα θέσει υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Ο Πρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

Τούντας Ιωάννης

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Γραφείο κ. Προέδρου και κ.Αντιπροέδρου ΔΣ/ΕΟΦ
- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας (2)