



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr

Χολαργός, 14/7/2015

Αρ. Πρωτ.: 46923

Διεύθυνση: Ελέγχου Παραγωγής και
Κυκλοφορίας Προϊόντων

Τμήμα: Ελέγχου Κυκλοφορίας

Πληροφορίες: Χ. Φωσκολάκης

Τηλέφωνο: 213 2040358

Fax: 210 6549500

e-mail: hfoskolakis@eof.gr

Προς: 1. CROSS Φαρμακευτική ΕΠΕ

12χλμ. Εθνικής Οδού Θεσ/κης Μουδανιών
TK 57001 ΤΘ 60632

2. RAFARM

Κορίνθου 12, 15451, Ν. Ψυχικό

ΘΕΜΑ: Ανάκληση της υπ. αριθμ. 150115 παρτίδας του φαρμακευτικού προϊόντος Momecort cream

Κ.Α.Κ: ετ. Cross Φαρμακευτική Ε.Π.Ε.

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ.ΙΙ 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. Τις υπ. αριθμ. 69-15 & 78-15 Εκθέσεις Ανάλυσης της Δ/σης Εργαστηρίων του ΕΟΦ

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την Ανάκληση της υπ. αριθμ. 150115 παρτίδας του φαρμακευτικού προϊόντος Momecort cream, διότι σύμφωνα με τις υπ. αριθμ. 69-15 & 78-15 Εκθέσεις Ανάλυσης της Δ/σης Εργαστηρίων του ΕΟΦ βρέθηκε εκτός προδιαγραφών, ως προς την εμφάνιση.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στα πλαίσια της προστασίας της δημόσιας υγείας.

Η εταιρεία Cross Φαρμακευτική Ε.Π.Ε., Κάτοχος άδειας Κυκλοφορίας του προϊόντος, οφείλει να επικοινωνήσει με τους αποδέκτες του προϊόντος για την εφαρμογή της ανάκλησης και να ολοκληρώσει την απόσυρση του από την αγορά μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα.

Επιπλέον πρέπει να τηρεί τα παραστατικά της απόσυρσης για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και να το θέτει υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Η Πρόεδρος του ΕΟΦ

Αντωνίου Αικατερίνη

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας