



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

**ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός  
[www.eof.gr](http://www.eof.gr)

**Διεύθυνση:** Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων

**Τμήμα:** Ελέγχου Κυκλοφορίας

**Πληροφορίες:** Α. Παπαδόπουλος

**Τηλέφωνο:** 213 2040435

**Fax:** 210 6549500

**ΕΠΕΙΓΟΝ**

**ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ**

Χολαργός, 20/06/2017  
Αρ. Πρωτ.: 52530

**Προς:** Boeringer Ingelheim  
Ελληνικού 2  
16777 Ελληνικό Αττική

**Θέμα:** Ανάκληση παρτίδων του φαρμακευτικού προϊόντος " Mucosolvan"

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας: Boeringer Ingelheim

**ΑΠΟΦΑΣΗ**

*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 διατάξεις και ιδίως το άρθρο 169 της ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29.04.2014
3. Την υπ. αριθμ. 52530/07-06-2017 ενημέρωση της Boeringer Ingelheim

**ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ**

Την ανάκληση των παρτίδων 2014034 (ημ. ληξ. 06/2017) & 2015012 (ημ. ληξ. 07/2018) του φαρμακευτικού προϊόντος "Mucosolvan Κόμμα από στόματος, 15 mg" λόγω αποτελεσμάτων εκτός προδιαγραφών κατά τη διάρκεια των ελέγχων σταθερότητας για την παράμετρο "ποσοτικός προσδιορισμός της δραστικής Ambroxol Hydrochloride".

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στα πλαίσια της προστασίας της δημόσιας υγείας, για προληπτικούς λόγους. Η εταιρεία Boeringer Ingelheim η οποία ανακαλεί προληπτικά τις αναφερόμενες παρτίδες, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με όλους τους αποδέκτες των εν λόγω παρτίδων προκειμένου να τις αποσύρουν από την αγορά.

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

Η Πρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

Αικατερίνη Αντωνίου

**ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ**

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας