



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

**ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Μεσογείων 284

155 62, Χολαργός

www.eof.gr

**Διεύθυνση** : Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων

**Τμήμα** : Ελέγχου Κυκλοφορίας

**Πληροφορίες** : Ε. Λιότση

**Τηλέφωνο** : 2132040435

**Fax** : 2106549500

**e-mail** : eliotsi@eof.gr

Χολαργός, 07/02/2019

Αρ.πρωτ.: 9781

**Προς:** Recordati Hellas Pharmaceuticals AE  
Ζωοδόχου Πηγής 7,  
15231 Χαλάνδρι

**ΘΕΜΑ: «Ανάκληση παρτίδας του φαρμακευτικού προϊόντος “ Lomexin 2% cream ” »**

Παραγωγός: Recordati Industria Chimica e Farmaceutica Spa, Italy

ΚΑΚ: Recordati Hellas Pharmaceuticals AE

#### 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 Β΄)
2. Το άρθρο 3, παρ. 1γ) του Ν. 1316/83 (ΦΕΚ 3 Α΄) «Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Ε.Ο.Φ.»
3. Την υπ΄ αριθ. 9781/29-01-2019 ενημέρωση του κατασκευαστή Recordati Industria Chimica e Farmaceutica Spa

#### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας **FA5N77** του φαρμακευτικού προϊόντος **Lomexin 2% cream TUBx30G** διότι, κατά τη διεξαγωγή μελέτης σταθερότητας, διαπιστώθηκε ότι κατά τον 24<sup>ο</sup> μήνα της 36μηνιας εγκεκριμένης διάρκειας ζωής, οι τιμές της δραστικής ουσίας και των προσμίξεων βρέθηκαν εκτός προδιαγραφών.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στο πλαίσιο της προστασίας της δημόσιας υγείας με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση της εταιρείας Recordati Industria Chimica e Farmaceutica Spa.

Η εταιρεία Recordati Hellas οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του και να αποσύρει τη συγκεκριμένη παρτίδα από την αγορά.

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

**Ο Πρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ**

**ΙΩΑΝΝΗΣ ΜΑΛΕΜΗΣ**

#### ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Δ/νση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας