



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Διεύθυνση Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
Ταχ. Δ/ση: Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
Πληροφορίες: Α. Λαδοπούλου
Τηλέφωνο: 213 2040365
Fax: 210 6549500
e-mail: aladoroulou@eof.gr

Χολαργός, 27/2/2019
Αρ.Πρωτ.: 13435
Σχετ: 17369

ΠΡΟΣ:
MEDA PHARMACEUTICALS AE
ΑΓΙΟΥ ΔΗΜΗΤΡΙΟΥ 63
174 56 ΑΛΙΜΟΣ

ΘΕΜΑ: Ανάκληση παρτίδων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος WAXSOL 0,5%

Διάθεση στην Ελληνική αγορά: MEDA PHARMACEUTICALS AE

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 3, παρ. 1 (γ) του Ν. 1316/83 (ΦΕΚ 3 Α') «ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Ε.Ο.Φ.»
2. 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')
3. Τη με αρ. πρωτ. ΕΟΦ 13435/6-2-2019 ενημέρωση της εταιρείας MEDA PHARMACEUTICALS AE
4. Τη με αρ. πρωτ. ΕΟΦ 17369/15-02-2019 ενημέρωση της εταιρείας MEDA PHARMACEUTICALS AE

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων **254645** και **274227** του προϊόντος «**WAXSOL 0,5% ωτικές σταγόνες**».

Η παρούσα απόφαση αποτελεί προληπτικό μέτρο για την προάσπιση της Δημόσιας Υγείας με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση στην οποία προέβη η εταιρεία, λόγω του ότι κατά τον έλεγχο σταθερότητας του προϊόντος καταγράφηκαν εκτός προδιαγραφών αποτελέσματα όσον αφορά το pH και την περιεκτικότητά του στη δραστική ουσία νατριούχο δοκουσάτη.

Η εταιρεία MEDA PHARMACEUTICALS AE ως διανομέας του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να υλοποιήσει την ανάκληση σε εύλογο χρονικό διάστημα. Τα παραστατικά της ανάκλησης πρέπει να τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και να τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Ο Πρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

ΙΩΑΝΝΗΣ ΜΑΛΕΜΗΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας