



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 : Π. – Μ. Βλάχου
Τηλέφωνο : 2132040527
Fax : 2106549500
e-mail : mvlachou@eof.gr

Χολαργός, 22 / 05 /2019
Αρ.πρωτ.: 63110

Προς: Sanofi-Aventis A.E.B.E.
Λεωφ. Συγγρού 348-Κτήριο Α
176 74, Καλλιθέα

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση παρτίδων των φαρμακευτικών προϊόντων MUCOSOLVAN SYR 15MG/5ML & MUCOSOLVAN SYR 30MG/5ML»

Κάτοχος άδειας Κυκλοφορίας: Sanofi-Aventis A.E.B.E.

Πίνακας Ι. Υπό ανάκληση φαρμακευτικά προϊόντα

Φαρμακευτικό προϊόν	Αρ. παρτίδας	Ημερ. λήξης
MUCOSOLVAN SYR 15MG/5ML	171540	09/2020
	171827	01/2021
MUCOSOLVAN SYR 30MG/5ML	728206	10/2020
	728192	10/2020
	728193	10/2020
	728205	10/2020

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 169, παρ.2 της υπ' αριθ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/29.4.2013 ΚΥΑ (ΦΕΚ 1049 Β')
3. Την υπ' αρ. 63110/16-05-2019 ενημέρωση της εταιρείας Sanofi-Aventis A.E.B.E.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των προϊόντων του Πίνακα Ι, διότι, ενώ το προϊόν αντενδείκνυται σε παιδιά κάτω των 2 ετών, στην εξωτερική του συσκευασία αναγράφεται δοσολογικό σχήμα για τη συγκεκριμένη ηλικιακή ομάδα.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στο πλαίσιο προάσπισης της δημόσιας υγείας με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση της εταιρείας Sanofi-Aventis A.E.B.E..

Η εταιρεία Sanofi-Aventis A.E.B.E. οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες των συγκεκριμένων παρτίδων και να τις αποσύρει από την αγορά μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα.

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

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΕΟΦ

ΙΩΑΝΝΗΣ ΜΑΛΕΜΗΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Δ/ση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας