



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284
155 62 Χολαργός
Διεύθυνση: Ελέγχου Παραγωγής &
Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα: Ελέγχου Κυκλοφορίας
Πληροφορίες: Α. Παπαδόπουλος
Τηλέφωνο : 213 2040435
Fax : 210 6549500
e-mail apapad@eof.gr

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

Χολαργός, 01/09/2015
Αρ. Πρωτ.: 55517

Ανάρτηση στο διαδίκτυο

Προς :
GlaxoSmithKline α.ε.β.ε.
Δ/νση: Λ. Κηφισίας 266
152 32 Χαλάνδρι - Αττική

ΘΕΜΑ: Ανάκληση των παρτίδων C686173 & C711619 του προϊόντος "Bactroban Nasal Ointment"

ΚΑΚ: GlaxoSmithKline α.ε.β.ε.

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

- 1. Το άρθρο 6, παρ. ΙΙ, εδ. 9 του Ν.1316/83*
- 2. Το άρθρο 169 της ΚΥΑ αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013*
- 3. Την με αρ. πρωτοκόλλου ΕΟΦ 55094/12-08-2015 αρχική απόφαση ανάκλησης του προϊόντος Bactroban Nasal Ointment για την παρτίδα C702764*
- 4. Η με αρ. πρωτοκόλλου ΕΟΦ 55517/19-08-2015 συμπληρωματική ενημέρωση της εταιρείας GlaxoSmithKline α.ε.β.ε. για τις νέες ανακαλούμενες παρτίδες (C686173 & C711619)*

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων C686173 & C711619 του προϊόντος "Bactroban Nasal Ointment (ρινική αλοιφή)" λόγω ξένων προσμίξεων της δραστικής ουσίας.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στα πλαίσια της προστασίας της Δημόσιας Υγείας και με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση την οποία αποφάσισε ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας. Η εταιρεία *GlaxoSmithKline α.ε.β.ε. (ΚΑΚ)* η οποία έχει πραγματοποιήσει τη διάθεση των αναφερόμενων παρτίδων στην Ελληνική Αγορά, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες, προκειμένου να τις αποσύρουν. 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

