



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, 07 / 12 /2018  
Αρ.πρωτ.: 125688

**Προς:** ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε.  
Λεωφ. Κηφισού 132  
121 31, Περιστέρι

**ΘΕΜΑ: «Ανάκληση των παρτίδων 801583, 801830 & 270714 του φαρμακευτικού προϊόντος  
''ΒΟΤΑΦΕΧ CUT.SOL 2%''»**

Κάτοχος άδειας Κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε.

#### 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. Τις υπ' αρ. 221/18, 222/18, 223/18 Εκθέσεις Δοκιμών/Αναλύσεων του Εργαστηρίου Χημικών Αναλύσεων Φαρμάκων του ΕΟΦ

#### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων 801583 (ημερ. λήξης 03/2020), 801830 (ημερ. λήξης 06/2020) και 270714 (ημερ. λήξης 02/2019) του φαρμακευτικού προϊόντος ''ΒΟΤΑΦΕΧ CUT.SOL 2%'', διότι:

- Τα αποτελέσματα του μακροσκοπικού ελέγχου στοιχειώδους συσκευασίας που έγιναν στην παρτίδα 270714, δεν συμφωνούν με τις προδιαγραφές του προϊόντος λόγω προβλήματος διαρροής.
- Τα αποτελέσματα του ελέγχου απελευθερούμενης δόσης που έγιναν στις παρτίδες 801583, 801830 και 270714, δεν συμφωνούν με τις προδιαγραφές του προϊόντος.

Η εταιρεία ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε. 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.

**Η ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΕΟΦ  
Α.Α. Ο Α΄ ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΕΟΦ**

**ΙΩΑΝΝΗΣ ΜΑΛΕΜΗΣ**

#### ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Δ/νση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας