



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 aparad@eof.gr

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

Χολαργός,
Αρ. Πρωτ.: 55094

Ανάρτηση στο διαδίκτυο

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

ΘΕΜΑ: Ανάκληση της παρτίδας C702764 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. Η με αρ. πρωτοκόλλου ΕΟΦ 55094/12-08-2015 ενημέρωση της εταιρείας GlaxoSmithKline α.ε.β.ε.*

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας C702764 του προϊόντος "Bactroban Nasal Ointment (ρινική αλοιφή)" λόγω ξένων προσμίξεων της δραστικής ουσίας.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στα πλαίσια της προστασίας της Δημοσίας Υγείας και με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση που αποφάσισε ο κατασκευαστής. Η εταιρεία *GlaxoSmithKline α.ε.β.ε* η οποία έχει πραγματοποιήσει τη διάθεση της αναφερόμενης παρτίδας στην Ελληνική Αγορά, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες, προκειμένου να την αποσύρει και να εφαρμόσει τις διορθωτικές ενέργειες που προτείνει ο κατασκευαστής. Τα σχετικά παραστατικά πρέπει να τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και να τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Η Πρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

α.α Μακριδάκη Δέσποινα
Α' Αντιπρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- ♦ Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας