



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr

Χολαργός, 11/4/2014

Αρ. Πρωτ.: 32635

Διεύθυνση: Ελέγχου Παραγωγής και
Κυκλοφορίας Προϊόντων

Τμήμα: Ελέγχου Κυκλοφορίας

Πληροφορίες: Χ. Φωσκολάκης

Τηλέφωνο: 213 2040358

Fax: 210 6549500

e-mail: hfoskolakis@eof.gr

Προς: Boehringer Ingelheim Hellas A.E.
Ελληνικού 2, 16777 Αθήνα

ΘΕΜΑ: Απαγόρευση διάθεσης και διακίνησης της υπ. αριθμ. F20556-17 παρτίδας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος Voren susp (dexamathasone isonicotinate). Τοπικός Αντιπρόσωπος: Boehringer Ingelheim Hellas A.E.

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ. II 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. Την υπ. αριθμ. 32635/7-4-2014 έγγραφη ενημέρωση της εταιρείας Boehringer Ingelheim Hellas A.E.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την Απαγόρευση διάθεσης και διακίνησης της υπ. αριθμ. F20556-17 παρτίδας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος Voren susp (dexamathasone isonicotinate), λόγω της μη πλήρους ομογενοποίησης του εναιωρήματος, μετά την ανακίνηση του φιαλιδίου για 1 λεπτό (όπως ορίζεται στις προδιαγραφές του προϊόντος).

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στα πλαίσια της προστασίας της δημόσιας υγείας.

Η εταιρεία Boehringer Ingelheim Hellas A.E., τοπικός αντιπρόσωπος του προϊόντος, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους πελάτες της, προκειμένου να διακόψουν τη διάθεση του ανωτέρω προϊόντος. Τα σχετικά αποδεικτικά πρέπει να τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και να τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Ο Πρόεδρος του ΕΟΦ

Λιντζέρης Δημήτριος

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας