



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: Ε.Γαλανός
Τηλέφωνο: 2132040540
Fax: 2106549500

Χολαργός, 5/2/2019

Αρ. Πρωτ.: 7680

ΠΡΟΣ ΑΝΑΡΤΗΣΗ

Προς: **JOHNSON & JOHNSON ΕΛΛΑΣ**
ΑΙΓΙΑΛΕΙΑΣ & ΕΠΙΔΑΥΡΟΥ 4
151 25 ΑΜΑΡΟΥΣΙΟ ΑΤΤΙΚΗΣ

ΘΕΜΑ: Ανάκληση της παρτίδων F145060A και F149040A του φαρμακευτικού προϊόντος HEXARHINAL ,NASAL SPRAY HA 0.1% (1 MG/ML) 10ML .

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας JOHNSON & JOHNSON ΕΛΛΑΣ

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ. II, εδ. 8 του Ν.1316/83, όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 25 του Ν.3730/2008
2. Το με αρ. πρωτ. ΕΟΦ 7680/24-1-2019 έγγραφο της εταιρείας JOHNSON & JOHNSON ΕΛΛΑΣ.

ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ	ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ	ΑΡ.ΠΑΡΤΙΔΑΣ	ΗΜΕΡ.ΛΗΞΗΣ
3071301	HEXARHINAL,NASAL SPRAY 0.1%(1MG/ML)10ML	F145060A	09/2020
3071301	HEXARHINAL,NASAL SPRAY 0.1%(1MG/ML)10ML	F149040A	10/2020

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων **F145060A** και **F149040A** του **φαρμακευτικού προϊόντος HEXARHINAL,NASAL SPRAY HA 0.1%(1MG/ML) 10 ML** με ημερομηνία λήξης **09/2020** και **10/2020** αντίστοιχα.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στα πλαίσια της προστασίας της δημόσιας υγείας και είναι προληπτική, δεδομένου ότι οι εν λόγω παρτίδες είναι σύμφωνες με τις προδιαγραφές του προϊόντος. Ο Κ.Α.Κ. JOHNSON & JOHNSON ΕΛΛΑΣ αποφάσισε την ανάκληση λόγω αποτελεσμάτων εκτός προδιαγραφών σε μεταγενέστερες παρτίδες.

Η εταιρεία JOHNSON & JOHNSON ΕΛΛΑΣ., ως κάτοχος άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους πελάτες της, προκειμένου να το αποσύρουν από την αγορά.

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

Α' ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

ΙΩΑΝΝΗΣ ΜΑΛΕΜΗΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης