



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ  
Διεύθυνση Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων  
Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας  
Ταχ. Δ/ση: Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός  
Πληροφορίες: Α. Λαδοπούλου  
Τηλέφωνο: 213 2040365  
Fax: 210 6549500  
e-mail: aladoroulou@eof.gr

Χολαργός, 21/2/2019  
Αρ.Πρωτ.: 126007

ΠΡΟΣ: BAYER ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ  
ΣΩΡΟΥ 18-20  
151 25 ΜΑΡΟΥΣΙ

**ΘΕΜΑ: Ανάκληση παρτίδων του φαρμακευτικού προϊόντος CANESTEN cream 1%**

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: BAYER ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ**

**ΠΙΝΑΚΑΣ: Προϊόντα προς ανάκληση**

ΤΕΛΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ	ΠΑΡΤΙΔΑ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ
Canesten cream 1%	1603887	3/2019
	1603888	3/2019
	1605926	5/2019
	1605927	5/2019
	1609953	9/2019
	1609954	9/2019
	1609955	9/2019
	1701965	1/2020
	1701966	2/2020
	1704983	4/2020
	1705004	6/2020
	1706005	7/2020
	1708014	9/2020
	1708015	9/2020
	1708016	9/2020
	1801038	1/2012
	1801039	1/2021
	1802059	2/2021
	1802060	2/2021
	1802061	2/2021
1806093	6/2021	
1806094	6/2021	
1806095	6/2021	

**ΑΠΟΦΑΣΗ**

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 3, παρ. 1 (γ) του Ν. 1316/83 (ΦΕΚ 3 Α΄) «Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Ε.Ο.Φ. και το άρθρο 6, παρ.ΙΙ εδ.8 του ίδιου νόμου, όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 25 του Ν. 3730/2008 (ΦΕΚ 262 Β΄)
2. Την με αρ. πρωτ. ΕΟΦ 126007/10-12-2019 ενημέρωση της εταιρείας σχετικά με εκτός προδιαγραφών αποτελέσματα

**ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ**

Την ανάκληση συγκεκριμένων παρτίδων (βλ. συνημμένο Πίνακα) του φαρμακευτικού προϊόντος Canesten cream 1%, κατόπιν εκτός προδιαγραφών αποτελεσμάτων όσον αφορά το προϊόν αποδόμησης καρβινόλη.

Η εταιρεία BAYER ως κάτοχος άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος, οφείλει να υλοποιήσει την ανάκληση σε εύλογο χρονικό διάστημα. Τα παραστατικά της ανάκλησης πρέπει να τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και να τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

**Ο Πρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ**

**I. ΜΑΛΕΜΗΣ**

**ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ**

- Τμήμα Παρακολούθησης Κατανάλωσης και Επάρκειας Προϊόντων
- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας