



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: aladopolou@eof.gr

Χολαργός, 12/3/2021
Αρ.Πρωτ.: 22647

ΠΡΟΣ: **HELP ABEE**
ΒΑΛΑΩΡΙΤΟΥ 10
ΜΕΤΑΜΟΡΦΩΣΗ 144 52

ΘΕΜΑ: Ανάκληση της παρτίδας 171019 του φαρμακευτικού προϊόντος BIOSONIDE CREAM 0,025%

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: HELP ABEE

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. Την υπ' αριθμ 86/2020 Έκθεση Δοκιμών/Αναλύσεων της Δ/σης Εργαστηρίων του ΕΟΦ
4. Την υπ' αριθμ 22647/8-3-2021 επιστολή της εταιρείας HELP ABEE

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας **171019** με ημερομηνία λήξης 5/2021 του φαρμακευτικού προϊόντος **BIOSONIDE CREAM 0,025%**.

Η ανάκληση γίνεται με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση στην οποία προβαίνει η εταιρεία, καθώς τα αποτελέσματα των εργαστηριακών ελέγχων που διενεργήθηκαν από τη Διεύθυνση Εργαστηρίων του ΕΟΦ, δεν συμφωνούν με τις προδιαγραφές του προϊόντος, όσον αφορά τον ποσοτικό προσδιορισμό της δραστικής ουσίας BUDESONIDE.

Η εταιρεία **HELP ABEE** οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του προϊόντος και να το αποσύρει από την αγορά μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα.

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

Ο Πρόεδρος του ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

-Δ/ση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας