



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: Χ. Τσονάκη
Τηλέφωνο: 213 2040435
e-mail: chtsonaki@eof.gr

Χολαργός, 09-05-2023
Αρ. Πρωτ.: 46481

Προς: INNOVIS PHARMA AEBE
Λεωφ. Κηφισίας 44
151 25, Μαρούσι

ΘΕΜΑ: Ανάκληση της παρτίδας 23072 του φαρμακευτικού προϊόντος **'HYDRACORT ORAL.SOL 20MG/5ML'**.

Κάτοχος άδειας Κυκλοφορίας: *INNOVIS PHARMA AEBE*

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ.ΙΙ 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 Α'),
2. Το άρθρο 169, παρ.2 της υπ' αριθ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/29.4.2013 ΚΥΑ (ΦΕΚ 1049 Β'),
3. Την υπ' αρ. πρ. 46481/08-05-2022 ενημέρωση της εταιρείας *INNOVIS PHARMA AEBE*,

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας 23072, του φαρμακευτικού προϊόντος **'HYDRACORT ORAL.SOL 20MG/5ML'**, με ημερομηνία λήξης 28-02-2025, καθώς στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης αναφέρεται λανθασμένα "Μετά το άνοιγμα, φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25° C για 3 μήνες", αντί του ορθού "Μετά το άνοιγμα, φυλάσσετε σε θερμοκρασία 2-8°C (ψυγείο) για 3 μήνες".

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται με σκοπό την ενίσχυση της εθελοντικής ανάκλησης της εταιρείας *INNOVIS PHARMA AEBE*, η οποία, ως Κάτοχος Άδειας κυκλοφορίας, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες των συγκεκριμένων παρτίδων και να τις αποσύρει από την αγορά μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα.

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

Ο Πρόεδρος ΕΟΦ

**α.α Ο Α' Αντιπρόεδρος
ΔΙΟΜΗΔΗΣ ΛΥΜΠΕΡΗΣ
Γραφείο Προέδρου**

Εσωτερική Διανομή

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας