



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** : Σ. Σταμάτη  
**Τηλέφωνο** : 2132040283  
**Fax** : 2106549500

Χολαργός, 16/ 12 / 2020  
Αρ.πρωτ.: 131019

**Προς:** ALTAVET – Φώκος Δ., Παπάτσας Ι. & Σια Ε.Ε.  
Λεωφ. Ελ. Βενιζέλου 48  
163 44, Ηλιούπολη

**ΘΕΜΑ: «Ανάκληση των παρτίδων DC18G046 και DD19A096 του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος “OTIMECTIN gel 1mg/g”»**

Κάτοχος άδειας Κυκλοφορίας: Le Vet ,Ολλανδία

Διανομέας στην Ελλάδα: Altavet

#### 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 41, παρ.2 της υπ΄ αριθ. 282371 ΚΥΑ (ΦΕΚ 731 Β΄/16.06.2006)
3. Την υπ΄αρ. 131019/11-12-20 ενημέρωση των Ολλανδικών αρχών.

#### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παραπάνω παρτίδων **DC18G046 και DD19A096** του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος **OTIMECTIN gel 1mg/g**, διότι τα αποτελέσματα ποσοτικού προσδιορισμού της δραστικής ουσίας και των προσμίξεων βρέθηκαν εκτός προδιαγραφών, όπως προέκυψε στο πλαίσιο της μελέτης σταθερότητας του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στο πλαίσιο προάσπισης της δημόσιας υγείας με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας, Le Vet, Holland.

Η εταιρεία Altavet, ως τοπικός αντιπρόσωπος, 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 ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΕΟΦ**

**ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ**

#### ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Δ/ση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- Δ/ση Αξιολόγησης-Τμήμα Κτηνιατρικών