



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.: 22244

ΠΡΟΣ: TARGET PHARMA Μ. ΕΠΕ  
ΜΕΝΑΝΔΡΟΥ 54  
104 31 ΑΘΗΝΑ

**ΘΕΜΑ: Ανάκληση της παρτίδας 327029 του φαρμακευτικού προϊόντος BUDESONIDE/TARGET CREAM 0,025%**

**Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TARGET PHARMA Μ. ΕΠΕ**

#### 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 22244/8-3-2021 επιστολή της εταιρείας TARGET PHARMA Μ. ΕΠΕ.

#### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας **327029** με ημερομηνία λήξης 3/2022 του φαρμακευτικού προϊόντος **BUDESONIDE/TARGET 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 **TARGET PHARMA Μ. ΕΠΕ** 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