



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 : Α. Μέλλη
Τηλέφωνο : 2132040503
Fax : 2106549500
e-mail : amelli@eof.gr

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

Χολαργός, 06/06/2024
Αρ. πρωτ.: 63803

Προς: BROS ΕΠΕ
Αυγής & Γαλήνης 15
145 64, Ν. Κηφισιά

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση παρτίδων του φαρμακευτικού προϊόντος "CEVINOLON CREAM 5%"»

Όνομα προϊόντος	Αριθμός Παρτίδας	Ημερομηνία Λήξης
CEVINOLON CREAM 5% TUBx10G	23088	06/2026
CEVINOLON CREAM 5% TUBx10G	23116	07/2026
CEVINOLON CREAM 5% TUBx10G	23117	07/2026

Κάτοχος άδειας Κυκλοφορίας: BROS ΕΠΕ/BROS LTD, ΕΛΛΑΔΑ

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

- 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')
- Το άρθρο 169, παρ.2 της υπ' αριθ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/29.4.2013 ΚΥΑ (ΦΕΚ 1049 Β')
- Την υπ' αρ. 63803/29-05-2024 ενημέρωση της BROS ΕΠΕ σχετικά με την εθελοντική ανάκληση της παραπάνω παρτίδας

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παραπάνω παρτίδων του φαρμακευτικού σκευάσματος CEVINOLON CREAM 5% του παραπάνω πίνακα μετά από ενημέρωση από την εταιρεία λόγω έλλειψης δεδομένων σταθερότητας της δραστικής ουσίας ACYCLOVIR.

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται προληπτικά στο πλαίσιο προάσπισης της δημόσιας υγείας με σκοπό την ενίσχυση της εθελοντικής ανάκλησης του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας BROS ΕΠΕ.

Η εταιρεία BROS ΕΠΕ, ως Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες της συγκεκριμένης παρτίδας 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

ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ ΜΑΝΩΛΟΠΟΥΛΟΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Δ/ση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας