



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284
155 62, Χολαργός
www.eof.gr

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

Χολαργός, 15/5/2026
Αρ.πρωτ.: 60432

Διεύθυνση : Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα : Ελέγχου Κυκλοφορίας
Πληροφορίες : Κ.Α. Καλφαγιάννη
Τηλέφωνο : 2132040358
e-mail : mkalfagianni@eof.gr

Προς: **SJA PHARM Ε.Π.Ε.**
Αρκαλέων 11, Αθήνα, 10445

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση της παρτίδας 4602I του φαρμακευτικού προϊόντος LANAMONT 10MG/TAB BT X 30 TABS με ΚΩΔ ΕΟΦ 2071202 »

Κάτοχος άδειας Κυκλοφορίας: SJA PHARM Ε.Π.Ε.

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 Α')
2. Το άρθρο 169, παρ.2 της υπ' αριθ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/29.4.2013 ΚΥΑ (ΦΕΚ 1049 Β')
3. Την υπ' αριθμ. 364/25 Έκθεση Δοκιμών/Αναλύσεων του Εργαστηρίου Χημικών Αναλύσεων Φαρμάκων της Δ/σης Εργαστηρίων του ΕΟΦ.
4. Την υπ αριθμ. 58579/8-5-2026 πρόσκληση ΕΟΦ σε έφεση για τα αποτελέσματα δοκιμών/αναλύσεων.
5. Την υπ' αρ. 60432/12-5-2026 επιστολή της εταιρείας SJA PHARM ΕΠΕ

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας 4602I (ημ. λήξης **09/2026**) του φαρμακευτικού προϊόντος **LANAMONT 10MG/TAB BT X 30 TABS με ΚΩΔ ΕΟΦ 2071202**, λόγω αποκλίσεων στα αποτελέσματα του εργαστηριακού ελέγχου ως προς την **διχοτόμηση των δισκίων**.

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται στο πλαίσιο προάσπισης της δημόσιας υγείας με σκοπό την ενίσχυση των ενεργειών της εταιρείας 'SJA PHARM Ε.Π.Ε.'

Η εταιρεία 'SJA PHARM Ε.Π.Ε.' ως Κ.Α.Κ., οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες της συγκεκριμένης παρτίδας, ήτοι φαρμακεία και φαρμακαποθήκες, και να την 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 Δ.Σ. ΕΟΦ

ΣΠΥΡΙΔΩΝ Θ. ΣΑΠΟΥΝΑΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Δ/ση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Η ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΧΑΡΑΛΑΜΠΙΑ ΜΑΡΟΥΛΑ