



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

Χολαργός, 31/05/2017
Αρ.πρωτ.: 45729

Διεύθυνση : Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα : Ελέγχου Κυκλοφορίας
Πληροφορίες : Π. – Μ. Βλάχου
Τηλέφωνο : 2132040527
Fax : 2106549500
e-mail : mvlachou@eof.gr

Προς: Boehringer Ingelheim Ελλάς Α.Ε.
Ελληνικού 2,
167 77, Ελληνικό

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση παρτίδας 152040 του φαρμακευτικού προϊόντος “Lysopaine, Subl.tab”»

Κάτοχος άδειας Κυκλοφορίας: Boehringer Ingelheim Ελλάς Α.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 Β΄)
2. Το άρθρο 169, παρ.2 της υπ΄ αριθ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/29.4.2013 ΚΥΑ (ΦΕΚ 1049 Β΄)
3. Την υπ΄ αριθ. 45729/16-05-2017 ενημέρωση της εταιρείας Boehringer Ingelheim Ελλάς Α.Ε.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας 152040 του φαρμακευτικού προϊόντος “**Lysopaine, Subl.tab**”, κατόπιν ενημέρωσης του ΚΑΚ ότι τα αποτελέσματα των εν εξελίξει μελετών σταθερότητας, που αφορούν στην περιεχόμενη παπαΐνη, βρέθηκαν εκτός προδιαγραφών.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στο πλαίσιο προάσπισης της δημόσιας υγείας με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση του ΚΑΚ.

Η εταιρεία *Boehringer Ingelheim Ελλάς Α.Ε* οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες της συγκεκριμένης παρτίδας και να την 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.

Η Πρόεδρος του ΕΟΦ

α/α η Α΄ Αντιπρόεδρος του ΕΟΦ

ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Δ/νση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας