



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

Χολαργός, 23/10/2023

Αρ. Πρωτ.: 110156

Διεύθυνση: Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα: Ελέγχου Κυκλοφορίας
Πληροφορίες: Ε. Γαλανός
Τηλέφωνο: 2132040540
E-mail: egalanos@eof.gr

Προς: **BAUSCH HEALTH ΕΛΛΑΣ Α.Ε.**
Λ. Πεντέλης 53
Τ.Κ. 152 35 Βριλήσσια

ΘΕΜΑ: Ανάκληση των παρτίδων 153 και 213 του φαρμακευτικού προϊόντος **DEXAMYTREX EYE OINT. Οφθαλμική αλοιφή (0,3%+0,03%).**

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: BAUSCH+LOMB IRLAND LIMITED.

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ. ΙΙ, εδ. 8 του Ν.1316/83, όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 25 του Ν.3730/2008
2. Την υπ' αριθ. 110156/17-10-2023 ενημέρωση της εταιρείας **BAUSCH HEALTH ΕΛΛΑΣ Α.Ε.**

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων 153 και 213 του φαρμακευτικού προϊόντος **DEXAMYTREX EYE OINT. Οφθαλμική αλοιφή (0,3%+0,03%)** λόγω πιθανής επιμόλυνσης της δραστικής ουσίας θειϊκή γενταμικίνη κατά την επεξεργασία της, γεγονός που θα μπορούσε να επηρεάσει την ποιότητα του τελικού προϊόντος.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται με σκοπό να ενισχύσει την προληπτική ανάκληση των εν λόγω παρτίδων από την κατασκευάστρια εταιρεία.

Η εταιρεία **BAUSCH HEALTH ΕΛΛΑΣ Α.Ε.**, ως τοπικός αντιπρόσωπος του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους πελάτες του, προκειμένου να το αποσύρουν από την αγορά.

Τα παραστατικά της ανάκλησης πρέπει να τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και να τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Ο Α' ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ Δ/Σ ΕΟΦ

ΔΙΟΜΗΔΗΣ ΛΥΜΠΕΡΗΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Γραφείο Προέδρου
- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας