



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

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Διεύθυνση: Ελέγχου Παραγωγής και
Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα: Ελέγχου Κυκλοφορίας
Πληροφορίες: Χ. Τσονάκη
Τηλέφωνο: 213 2040435
e-mail: chtsonaki@eof.gr

Χολαργός, 07-11-2023
Αρ. Πρωτ.: 116104

Προς: INNOVIS PHARMA AEBE
Λεωφ. Κηφισίας 44
151 25, Μαρούσι

ΘΕΜΑ: Άρση της υπ' αρ. πρ. 46481/09-05-2023 Απόφασης Ανάκλησης της παρτίδας 23072 του φαρμακευτικού προϊόντος **'HYDRACORT ORAL.SOL 20MG/5ML'**.

Κάτοχος άδειας Κυκλοφορίας: INNOVIS PHARMA AEBE

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ.ΙΙ 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' αρ. πρ. 46481/09-05-2022 Απόφαση Ανάκλησης της παρτίδας 23072 του φαρμακευτικού προϊόντος 'HYDRACORT ORAL.SOL 20MG/5ML,
4. Την υπ' αρ. πρ. 116104/09-05-2022 ενημέρωση της εταιρείας *INNOVIS PHARMA AEBE*,

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την άρση της υπ' αρ. πρ. 46481/09-05-2023 Απόφασης Ανάκλησης της παρτίδας 23072 του φαρμακευτικού προϊόντος 'HYDRACORT ORAL.SOL 20MG/5ML', καθώς τοποθετήθηκε το ορθό Φύλλο Οδηγιών Χρήσης και ως εκ τούτου, η παρτίδα μπορεί να επανακυκλοφορήσει.

Υπενθυμίζεται ότι ο ΕΟΦ είχε εκδώσει την υπ' αρ. πρ. 46481/09-05-2022 Απόφαση Ανάκλησης της παρτίδας 23072 του ανωτέρω προϊόντος, σε υποστήριξη της εθελοντικής ανάκλησης της εταιρείας *INNOVIS PHARMA AEBE*, καθώς στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης αναφερόταν λανθασμένα "Μετά το άνοιγμα, φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25° C για 3 μήνες", αντί του ορθού "Μετά το άνοιγμα, φυλάσσετε σε θερμοκρασία 2-8°C (ψυγείο) για 3 μήνες".

Ο Αντιπρόεδρος Α' ΔΣ ΕΟΦ

ΔΙΟΜΗΔΗΣ ΛΥΜΠΕΡΗΣ

Εσωτερική Διανομή

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- Γραφείο Προέδρου