



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 : Π. – Μ. Βλάχου
Τηλέφωνο : 2132040527
Fax : 2106549500
e-mail : mvlachou@eof.gr

Χολαργός, 21 / 04 / 2022
Αρ.πρωτ.: 40894

Προς: Opella Healthcare Greece
Λεωφ. Συγγρού 348, Κτήριο Α
176 74, Καλλιθέα

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση παρτίδων του φαρμακευτικού προϊόντος DEXA-RHINASPRAV-N N.SP.SU.MD (0,028+0,1717)MG/ACTUATION»

Κάτοχος άδειας Κυκλοφορίας: Opella Healthcare Greece

Πίνακας Ι: Υπό ανάκληση παρτίδες του φαρμακευτικού προϊόντος DEXA-RHINASPRAV-N N.SP.SU.MD (0,028+0,1717)MG/ACTUATION

Προϊόν: DEXA-RHINASPRAV-N N.SP.SU.MD (0,028+0,1717)MG/ACTUATION	
Αριθμός παρτίδας	Ημερ. λήξης
C30351	04/2022
C35217	05/2022
C48782	07/2022
C50257	07/2022
C53110	07/2022
C55174	08/2022
C58440A	08/2022
C89721	01/2023
C89749	02/2023

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' αρ. 30941/24-03-2022 αλληλογραφία της Opella Healthcare Greece
4. Την υπ' αρ. 30941/12-04-2022 αλληλογραφία ΕΟΦ
5. Την υπ' αρ. 40894/18-04-2022 αλληλογραφία της Opella Healthcare Greece

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των ως άνω παρτίδων του φαρμακευτικού προϊόντος DEXA-RHINASPRAY-N N.SP.SU.MD (0,028+0,1717)MG/ACTUATION, κατόπιν ενημέρωσης του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας για αποτελέσματα εκτός προδιαγραφών που διαπιστώθηκαν στο πλαίσιο της μελέτης σταθερότητας, ως προς την περιεκτικότητα σε ένα από τα δύο δραστικά συστατικά και τα προϊόντα αποικοδόμησής του, σε 2 παρτίδες προϊόντος.

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται προληπτικά για την προστασία της Δημόσιας Υγείας.

Η εταιρεία Opella Healthcare Greece, ως Κάτοχος Άδειας κυκλοφορίας, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες των συγκεκριμένων παρτίδων 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

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Δ/νση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας