



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 : Α. Μέλλη
Τηλέφωνο : 2132040503
Fax : 2106549500
e-mail : amelli@eof.gr

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

Χολαργός, 30 / 01 / 2024
Αρ. πρωτ.: 7428

Προς:

BOEHRINGER INGELHEIM ΕΛΛΑΣ
Λ. Ανδρέα Συγγρού 340
176 73, Καλλιθέα

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση παρτίδας του φαρμακευτικού προϊόντος ‘LONARID-N TAB (400+50+10)MG/TAB’»

Όνομα προϊόντος	Αριθμός Παρτίδας	Ημερομηνία Λήξης
LONARID-N TAB (400+50+10)MG/TAB	F27279	31.08.2028

Κάτοχος άδειας Κυκλοφορίας: BOEHRINGER INGELHEIM ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

- 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')
- Το άρθρο 169, παρ.2 της υπ' αριθ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/29.4.2013 ΚΥΑ (ΦΕΚ 1049 Β')
- Την υπ' αρ. 7428/19-01-2024 ενημέρωση της BOEHRINGER INGELHEIM ΕΛΛΑΣ Μ.Α.Ε. σχετικά με την εθελοντική ανάκληση της παραπάνω παρτίδας

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παραπάνω παρτίδας του φαρμακευτικού σκευάσματος LONARID-N TAB (400+50+10)MG/TAB του παραπάνω πίνακα μετά από ενημέρωση από την εταιρεία για πιθανότητα ύπαρξης συσκευασιών κυψέλης (blisters) που δεν εμπεριείχαν τυπωμένες τις αντίστοιχες σημάνσεις.

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται προληπτικά στο πλαίσιο προάσπισης της δημόσιας υγείας με σκοπό την ενίσχυση της εθελοντικής ανάκλησης του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας BOEHRINGER INGELHEIM ΕΛΛΑΣ Μ.Α.Ε.

Η εταιρεία BOEHRINGER INGELHEIM ΕΛΛΑΣ Μ.Α.Ε, ως Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες της συγκεκριμένης παρτίδας 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

ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ ΜΑΝΩΛΟΠΟΥΛΟΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Δ/ση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας