



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

Χολαργός, 10/12/2024

Αρ. Πρωτ.: 146321

Διεύθυνση: Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων

Τμήμα: Ελέγχου Κυκλοφορίας

Πληροφορίες: Ν.Μπουφίδης

Τηλέφωνο: 2132040540

Email: nboufidis@eof.gr

Προς: **LAVIPHARM HELLAS**

Αγίας Μαρίας Τ.Θ. 59

Τ.Κ. 190 02 ΠΑΙΑΝΙΑ ΑΤΤΙΚΗΣ

ΘΕΜΑ: Ανάκληση της παρτίδας 240635 του φαρμακευτικού προϊόντος Bezevor (10+40) mg/tab ΒΤx30 (κωδ. ΕΟΦ 2803304202010) .

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορία: LAVIPHARM Α.Ε.

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. 146321/3.12.2024 εθελοντική ανάκληση της εταιρείας LAVIPHARM HELLAS..

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας της παρτίδας **240635 του φαρμακευτικού προϊόντος Bezevor (10+40) mg/tab ΒΤx30**, λόγω μη έγκυρης εισαγωγής των επικολημένων ταινιών γνησιότητας της αναφερόμενης παρτίδας στο ηλεκτρονικό σύστημα απογραφικών ταινιών γνησιότητας του ΕΟΦ. Τονίζεται ότι η εν λόγω παρτίδα δεν φέρει κανένα ποιοτικό πρόβλημα.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση της κατασκευάστριας εταιρείας

Η εταιρεία LAVIPHARM ΑΕ, ως κάτοχος άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους πελάτες της, 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 ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

Ε. ΜΑΝΩΛΟΠΟΥΛΟΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπτησης