



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:

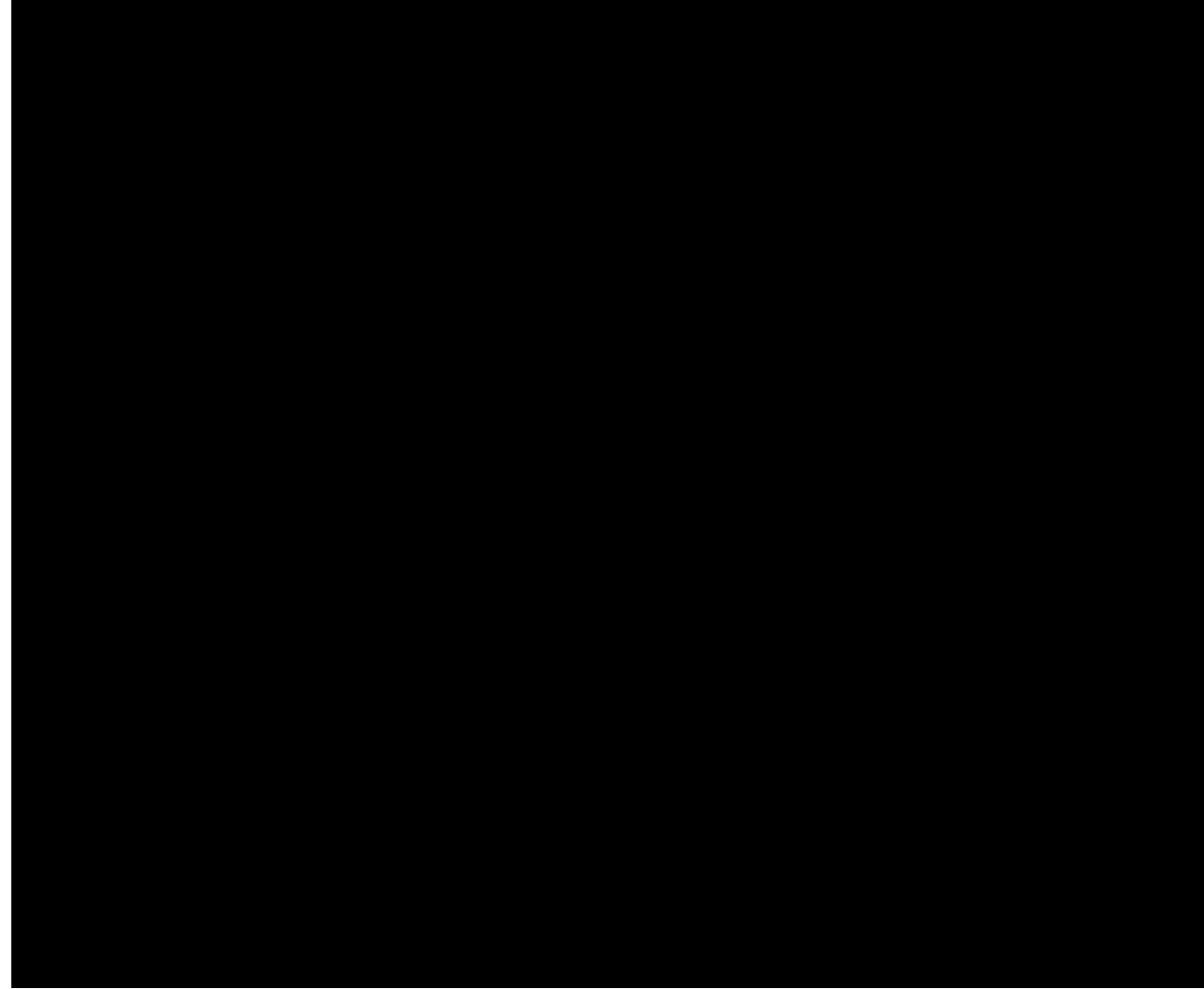
1. Το άρθρο 6, παρ. II, εδ. 8 του Ν.1316/83, όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 25 του Ν.3730/2008
2. Την υπ' αριθ. 110156/17-10-2023 ενημέρωση της εταιρείας **BAUSCH HEALTH ΕΛΛΑΣ Α.Ε.**

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 θειική 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.



[Μπορείτε να δείτε Όλες Τις Ανακλήσεις Που σας εχουμε στηλει Εδω....](#)