



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 : Σ.Σταμάτη

Τηλέφωνο : 2132040283

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

Χολαργός, 25-10-2024

Αρ.πρωτ.: 120809

Σχετ.73588

Προς: ΛΕΟ Φαρμακευτική Ελλάς Α.Ε.

Παπανικολή 22Α,

Χαλάνδρι,

152 32

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση παρτίδων του φαρμακευτικού προϊόντος Advantan δερματικό διάλυμα CUT. SOL. 0,1% w/v BOTTx50 ML, Κωδικός προϊόντος: 2016705)»

Αρ Παρτίδας	Ημ/νια Λήξης
MA042P6	2025-03-31
MA0458F	2025-07-31
MA04596	2025-07-31
MA0459M	2025-07-31
MA0459T	2025-07-31
MA04C4R	2026-07-31

Advantan® 0.1% solution (Advantan δερματικό διάλυμα CUT. SOL. 0,1% w/v BOTTx50 ML, Κωδικός προϊόντος: 2016705)

Κάτοχος άδειας Κυκλοφορίας: LEO PHARMA A/S, DENMARK, 2750, Ballerup

Τοπικός Αντιπρόσωπος: ΛΕΟ Φαρμακευτική Ελλάς 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 Α')
- Το άρθρο 169, παρ.2 της υπ' αριθ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/29.4.2013 ΚΥΑ (ΦΕΚ 1049 Β')
- Την υπ' αρ. 120809/25-10-24 ενημέρωση της ετ. ΛΕΟ Φαρμακευτική Ελλάς Α.Ε, σε συνέχεια της 73588/20-6-24 ενημέρωσης.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων: του παραπάνω πίνακα του φαρμακευτικού προϊόντος **Advantan® 0.1% solution**. λόγω εντοπισμού προσμίξεων, ως μη κανονικών ευρημάτων σε παρτίδες ελέγχου σταθερότητας, που δεν συμφωνούν με τις προδιαγραφές του προϊόντος.

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται στο πλαίσιο προάσπισης της δημόσιας υγείας.

Η εταιρεία ΛΕΟ Φαρμακευτική Ελλάς Α.Ε. οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες των συγκεκριμένων παρτίδων, ήτοι φαρμακεία και φαρμακαποθήκες, 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 ΔΣ/ΕΟΦ

Ε.ΜΑΝΩΛΟΠΟΥΛΟΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Δ/νση ΕΠΚΠ - Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

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