



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

ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ

Χολαργός, 06 / 08 /2018  
Αρ.πρωτ.: 70123

**Προς:** Omega Pharma Hellas A.E.  
Αριστοτέλους 19-21  
144 51, Μεταμόρφωση

**ΘΕΜΑ: «Ανάκληση της παρτίδας Κ7210211 (ημερ. λήξης 02/2021) του φαρμακευτικού προϊόντος ‘‘Fenivir tinted cream 1% w/w’’»**

Κάτοχος άδειας Κυκλοφορίας: Omega Pharma Hellas A.E.

#### 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΄ αριθ. 70123/28-06-2018 ενημέρωση της εταιρείας Omega Pharma Hellas A.E.
4. Την υπ΄ αριθ. 73625/09-07-2018 ενημέρωση της εταιρείας Omega Pharma Hellas A.E.

#### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας Κ7210211 (ημερ. λήξης 02/2021) του φαρμακευτικού προϊόντος ‘‘Fenivir tinted cream 1% w/w’’, κατόπιν ενημέρωσης του ΚΑΚ για απόκλιση στην εμφάνιση του προϊόντος (φυσικός διαχωρισμός φάσης), που επηρεάζει αρνητικά την ομοιόμορφη κατανομή της δραστικής ουσίας στην κρέμα. Σύμφωνα με τον ΚΑΚ, η συγκεκριμένη απόκλιση σχετίζεται με τη σύνθεση του προϊόντος (πιθανόν τη χρωστική ουσία κίτρινο οξείδιο του σιδήρου-E172) και μπορεί να επηρεάσει την αποτελεσματικότητα του προϊόντος κατά τη διάρκεια ζωής του.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται προληπτικά στο πλαίσιο προάσπισης της δημόσιας υγείας με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση του ΚΑΚ.

Με την παρούσα ανακαλείται η υπ΄ αρ. 70123/06-07-2018 Απόφαση ΕΟΦ λόγω εσφαλμένης ενημέρωσης από την πλευρά του ΚΑΚ ως προς τον αριθμό της υπό ανάκληση παρτίδας.

Η εταιρεία Omega Pharma Hellas A.E. οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες της συγκεκριμένης παρτίδας και να την 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.

**Η ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΕΟΦ**

**ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ**

**ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ**

- Δ/ση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας