



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

Χολαργός, 09 / 12 / 2021
Αρ.πρωτ.: 121424

Προς: INNOVIS HEALTH SA
Λεωφ. Κηφισίας 44
151 25, Μαρούσι

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση των παρτίδων 012100 (ημερ. λήξης 11-2023) και 101060 (ημερ. λήξης 12-2023) του φαρμακευτικού προϊόντος LOSARB F.C.TAB 100MG/TAB και της παρτίδας 106592 (ημερ. λήξης 12-2023) του φαρμακευτικού προϊόντος LOSARB PLUS F.C.TAB (100+25)MG/TAB»

Κάτοχος άδειας Κυκλοφορίας: Innovis Health S.A.

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' αρ. 121424/02-12-2021 ενημέρωση της Innovis Health S.A.
4. Τις ενημερώσεις του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων και των κρατών-μελών της ΕΕ.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων 012100 (ημερ. λήξης 11-2023) και 101060 (ημερ. λήξης 12-2023) του φαρμακευτικού προϊόντος Losarb f.c.tab 100mg/tab και της παρτίδας 106592 (ημερ. λήξης 12-2023) του φαρμακευτικού προϊόντος Losarb plus f.c.tab (100+25)mg/tab, λόγω υπέρβασης του ορίου LTL για την πρόσμιξη αζιδίου (5-[4'-[(5-(Azidomethyl)-2-butyl-4-chloro-1H-imidazol-1-yl)methyl]-[1,1'-biphenyl]-2-yl]-1H-tetrazole).

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται προληπτικά στο πλαίσιο προάσπισης της δημόσιας υγείας μετά τον καθορισμό του ορίου LTL για τη συγκεκριμένη πρόσμιξη.

Η εταιρεία Innovis Health SA, ως ΚΑΚ, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες των συγκεκριμένων παρτίδων 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

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Δ/νση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας