



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, 2/ 8 / 2022

Αρ.πρωτ.: 80357

Προς: INNOVIS HEALTH SA

Λεωφ. Κηφισίας 44

151 25, Μαρούσι

ΘΕΜΑ: «Άρση της υπ' αρ. 121424/09-12-2021 Απόφασης ανάκλησης 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.
5. Την υπ' αρ. 80357/19-07-2022 αλληλογραφία της Innovis Health
6. Την από 18-07-2022 έκθεση της CMDh από τη συνάντηση της 21ης-22ης Ιουνίου 2022 σχετικά με την πρόσμιξη αζιδίου (5-[4'-[(5-(Azidomethyl)-2-butyl-4-chloro-1H-imidazol-1-yl)methyl]-[1,1'-biphenyl]-2-yl]-1H-tetrazole)
7. Τις νεότερες ενημερώσεις του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων και ειδικά την από 26-07-2022 ηλεκτρονική του αλληλογραφία

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την άρση της ανάκλησης 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, διότι τελικά, από την in vivo δοκιμή Comet, επιβεβαιώθηκε ότι η πρόσμιξη αζιδίου (5-[4'-[(5-(Azidomethyl)-2-butyl-4-chloro-1H-imidazol-1-yl)methyl]-[1,1'-biphenyl]-2-yl]-1H-tetrazole), που βρέθηκε στα προϊόντα, δεν είναι μεταλλαξιογόνος in vivo.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Δ/νση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας