



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
**ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**  
Μεσογείων 284  
155 62, Χολαργός  
[www.eof.gr](http://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 ΒΟΤΤx50 ML, Κωδικός προϊόντος: 2016705)»**

Αρ Παρτίδας	Ημ/νια Λήξης
ΜΑ042Ρ6	2025-03-31
ΜΑ0458F	2025-07-31
ΜΑ04596	2025-07-31
ΜΑ0459Μ	2025-07-31
ΜΑ0459Τ	2025-07-31
ΜΑ04C4R	2026-07-31

**Advantan® 0.1% solution (Advantan δερματικό διάλυμα CUT. SOL. 0,1% w/v ΒΟΤΤx50 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/ση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας