



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: Ε.Γαλανός
Τηλέφωνο: 2132040540
Fax: 2106549500

Χολαργός, 28/6/2019

Αρ. Πρωτ.: 77633

ΠΡΟΣ ΑΝΑΡΤΗΣΗ

Προς: **ΕΝΟΡΑΣΙΣ Α.Ε.**
Τραπεζούντας 17 & Α.Παπανδρέου
Τ.Κ.151 27 Μελίσσια Αθήνα

ΘΕΜΑ: Ανάκληση της παρτίδας **S0490218** του προϊόντος **Docetaxel/Hospira Πυκνό Διάλυμα** για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση **20mg/2ml**.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας **Pfizer ΕΛΛΑΣ Α.Ε.**
Διανομέας **ΕΝΟΡΑΣΙΣ Α.Ε.**

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ. ΙΙ, εδ. 8 του Ν.1316/83, όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 25 του Ν.3730/2008
2. Την υπ. αριθμ.ΚΥΑ Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221 ΦΕΚ Β 1049/29.4.2013.
3. Το με αρ. πρωτ. ΕΟΦ 77633/18.6.2019 έγγραφο της εταιρείας **ΕΝΟΡΑΣΙΣ Α.Ε.**

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας **S0490218** του προϊόντος **Docetaxel/Hospira Πυκνό Διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση 20mg/2ml** που βρίσκονται επί του παρόντος στην αγορά, λόγω αποτελεσμάτων εκτός προδιαγραφών της πρόσμιξης 10-oxo-Docetaxel κατά τη διάρκεια ελέγχου σταθερότητας.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται προληπτικά στο πλαίσιο της προστασίας της δημόσιας υγείας με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση της κατασκευάστριας εταιρείας.

Η εταιρεία **ΕΝΟΡΑΣΙΣ Α.Ε.**, ως διανομέας του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους πελάτες της, προκειμένου να το αποσύρουν από την αγορά.

Τα παραστατικά της ανάκλησης πρέπει να τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και να τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

ΙΩΑΝΝΗΣ ΜΑΛΕΜΗΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης