



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

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

Χολαργός, 22 / 01 / 2021
Αρ.πρωτ.: 4139

Προς: CSL Behring Ελλάς Ε.Π.Ε.
Χατζηγιάννη Μέξη 5
115 28, Αθήνα

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση παρτίδων του φαρμακευτικού προϊόντος “RESPREEZA PS.SOL.INF 1000MG/VIAL”»

Κάτοχος άδειας Κυκλοφορίας: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, GERMANY
Τοπικός Αντιπρόσωπος: CSL Behring Ελλάς Ε.Π.Ε.

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. 4139/18-01-2021 ενημέρωση της CSL Behring Ελλάς Ε.Π.Ε
4. Τις ενημερώσεις του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων και των κρατών-μελών της Ε.Ε. στο δίκτυο ανταλλαγής πληροφοριών των Αρμόδιων Αρχών των κρατών-μελών της Ε.Ε.
5. Την από 22-01-2021 συμπληρωματική ηλεκτρονική αλληλογραφία της CSL Behring Ελλάς Ε.Π.Ε

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων **P100043493 (ημ. λήξης 31-08-2021)**, **P100073353 (ημ. λήξης 31-08-2021)** και **P100073673 (ημ. λήξης 30-11-2021)** του φαρμακευτικού προϊόντος “RESPREEZA PS.SOL.INF 1000MG/VIAL”, λόγω αποκλίσεων στα αποτελέσματα των δοκιμασιών ακεραιότητας των φίλτρων αέρα υψηλής απόδοσης για τη συγκράτηση σωματιδίων (HEPA), που χρησιμοποιούνται κατά την παραγωγική διαδικασία του προϊόντος.

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται προληπτικά στο πλαίσιο προάσπισης της δημόσιας υγείας με σκοπό την ενίσχυση της εθελοντικής ανάκλησης της εταιρείας CSL Behring Ελλάς Ε.Π.Ε.

Η εταιρεία CSL Behring Ελλάς Ε.Π.Ε., ως Τοπικός Αντιπρόσωπος, 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