



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ  
**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:** Π. Παπαδημητρίου

**Τηλέφωνο:** 213 2040527

**Fax:** 210 6549500

**e-mail:** [vpapadim@eof.gr](mailto:vpapadim@eof.gr)

**ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ**

Χολαργός, 26/11/2014  
Αρ. Πρωτ.: 98679

**Προς:** ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε.

Οδός Τατοΐου

18<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών-Λαμίας

146 71, Ν. Ερυθραία

**Θέμα:** Ανάκληση παρτίδων φαρμακευτικού προϊόντος ALBUMINE LFB

**Παραγωγός:** LFB-France

**Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας:** ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε.

#### **ΑΠΟΦΑΣΗ**

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ.ΙΙ 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. Τις διατάξεις και ιδίως το άρθρο 169 της ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29.04.2013
3. Την υπ. αριθμ. 98679/17-11-2014 ενημέρωση των αρμοδίων αρχών της Γαλλίας
4. Την υπ. αριθμ. 98711/17-11-2014 ενημέρωση της εταιρείας ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε.

#### **ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ**

Την ανάκληση, για προληπτικούς λόγους, των παρτίδων **12L11335**, **12L11336** και **12L06232** του φαρμακευτικού προϊόντος **ALBUMINE LFB 200mg/ml** (οι δύο πρώτες παρτίδες αφορούν συσκευασία 100ml και η τρίτη 50ml) διότι ενδεχομένως τα συγκεκριμένα παράγωγα πλάσματος έχουν προέλθει από δότη αίματος με τη νόσο Creutzfeldt-Jakob.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στα πλαίσια της προστασίας της δημόσιας υγείας, με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση της ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε., η οποία οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με όλους τους αποδέκτες των εν λόγω παρτίδων προκειμένου να αποσυρθούν από την αγορά. Τα σχετικά παραστατικά πρέπει να τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και να τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ του ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

#### **ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ**

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας