



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr

Χολαργός, 13/10/2014

Αρ. Πρωτ.: 89494

Διεύθυνση: Ελέγχου Παραγωγής και
Κυκλοφορίας Προϊόντων

Τμήμα: Ελέγχου Κυκλοφορίας

Πληροφορίες: Χ. Φωσκολάκης

Τηλέφωνο: 213 2040358

Fax: 210 6549500

e-mail: hfoskolakis@eof.gr

Προς: ετ. Baxter Hellas S.A.
Μαρίνου Αντύπα 47 & Ανάφης
14121 Ν Ηράκλειο

ΘΕΜΑ: Ανάκληση των υπ. αριθμ. 3000139.01, 3000139.05, 3000144.05, 3000501.02, 3000502.03, 3000624.02, 3000736.01 παρτίδων του φαρμακευτικού προϊόντος Eraxal (ενέσιμο εναιώρημα σε παραγεμισμένη σύριγγα)

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: CRUCELL Italy Srl
Τοπικός Αντιπρόσωπος: Baxter Hellas S.A.

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. Την υπ. αριθμ. 89494/13-10-2014 έγγραφη ενημέρωση της εταιρείας Baxter Hellas S.A. .
- 3.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την Ανάκληση των υπ. αριθμ.3000139.01, 3000139.05, 3000144.05, 3000501.02, 3000502.03, 3000624.02, 3000736.01 παρτίδων του φαρμακευτικού προϊόντος Eraxal (ενέσιμο εναιώρημα σε παραγεμισμένη σύριγγα), διότι σε γραμμή πλήρωσης σε εργοστάσιο παραγωγής της ετ. CRUCELL, βρέθηκαν ίχνη υπολείμματος οξειδίου του σιδήρου.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στα πλαίσια της προστασίας της δημόσιας υγείας, με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση που διενεργεί η εταιρεία Baxter Hellas S.A.

Η εταιρεία Baxter Hellas S.A., οφείλει να επικοινωνήσει με τους αποδέκτες του προϊόντος για την εφαρμογή της ανάκλησης και να ολοκληρώσει την απόσυρση του από την αγορά μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα.

Επιπλέον πρέπει να τηρεί τα παραστατικά της απόσυρσης για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και να το θέτει υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Ο Πρόεδρος του ΕΟΦ

Λιντζέρης Δημήτριος

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας