



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:** Π. Παπαδημητρίου

**Τηλέφωνο:** 213 2040527

**Fax:** 210 6549500

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

**ΕΠΕΙΓΟΝ**

**ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ**

Χολαργός, 28/5/2015  
Αρ. Πρωτ.: 35503

**Προς:** Janssen-Cilag Φαρμακευτική  
Λ. Ειρήνης 56  
151 21, Πεύκη

**Θέμα: Ανάκληση παρτίδων του φαρμακευτικού προϊόντος EPREX**

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας: Janssen-Cilag Φαρμακευτική ΑΕΒΕ

**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. 32221/29.04.2014
3. Την υπ. αριθμ. 35503/22-5-2015 ενημέρωση της εταιρείας Janssen-Cilag και των αρμοδίων αρχών της Γερμανίας

**ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ**

Την ανάκληση των ακόλουθων παρτίδων του φαρμακευτικού προϊόντος **EPREX**, διότι κατά τη διεξαγωγή μελετών σταθερότητας παρατηρήθηκε απόκλιση σχετικά με την τιμή της ουσίας oxidized methionine.

<b>ΠΡΟΪΟΝ</b>	<b>ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ</b>
EPREX SD 5000U 0.5ml	EAS4100
EPREX SD 6000U 0.6ml	EAS4200
EPREX SD 8000U 0.8ml	EGS6N00
EPREX SD 1000U 0.5ml	EBS4F00, ECS1Q00
EPREX SD 2000U 0.5ml	EAS1S00
EPREX SD 4000U 0.4ml	EAS2X00

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στα πλαίσια της προστασίας της δημόσιας υγείας, με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση της Janssen-Cilag Φαρμακευτική ΑΕΒΕ, 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.

Η Πρόεδρος του ΕΟΦ

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

**ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ**

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας