



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

**ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

**Διεύθυνση:** Ελέγχου Παραγωγής &  
Κυκλοφορίας Προϊόντων

**Τμήμα:** Ελέγχου Κυκλοφορίας

**Πληροφορίες:** Σ.Σταμάτη

**Τηλέφωνο:** 213 2040 283

Χολαργός, 30-1-2015

Αρ. Πρωτ.:7580

**Προς:** 1) Generics Pharma Hellas Ltd  
Βουλιαγμένης 577<sup>α</sup>  
16451 Αργυρούπολη

**Θέμα:** Ανάκληση των φαρμακευτικών προϊόντων:

1. Esomeprazole/Generics 40mg/cap, lot 8017519
2. Esomeprazole/Generics 20mg/cap, lot 8019132
3. Donepezil/Generics 10mg/tab, lot 8022532

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:** Generics Pharma Hellas Ltd

**ΑΠΟΦΑΣΗ**

Έχοντας υπόψη: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΄)

1. Την υπ. αριθμ.ΔΥΓ3(α)32221/2013 ΚΥΑ (ΦΕΚ1049Β/29-4-2013)
2. Την υπ. αριθμ. ΕΜΑ/ 37763/2015 ενημέρωση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΜΑ)
3. Την υπ'αρ.6584 &6585/27-1-2015 ενημέρωση της εταιρείας Generics Pharma ΕΠΕ.

**ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ**

Την ανάκληση των παραπάνω παρτίδων των αναφερόμενων φαρμακευτικών προϊόντων, κατόπιν αμφισβήτησης της αξιοπιστίας των κλινικών μελετών που διεξήχθησαν στο GVK Biosciences (Hyderabad, India), βάσει των οποίων εγκρίθηκαν, μετά από επιθεώρηση των Γαλλικών Αρχών.

Διευκρινίζεται ότι δεν έχει διαπιστωθεί κίνδυνος ή έλλειψη αποτελεσματικότητας από τη χορήγηση των ιδιοσκευασμάτων.

Η παρούσα Απόφαση είναι προσωρινή, εκδίδεται με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση της εταιρείας στα πλαίσια της προστασίας της δημόσιας υγείας και ισχύει μέχρις ότου ολοκληρωθεί η διερεύνηση του θέματος από τον ΕΟΦ και τον ΕΜΑ. Η εταιρεία οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με όλους τους αποδέκτες της 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 Α΄ ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ**

**ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ**

**ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ**

- Δ/ση Αξιολόγησης
- Δ/ση ΕΠΚΠ - Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- Δ/ση ΦΜΕ