



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ  
**ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός

[www.eof.gr](http://www.eof.gr)

**Διεύθυνση:** Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων

**Τμήμα:** Ελέγχου Κυκλοφορίας

**Πληροφορίες:** Φωσκολάκης Χαράλαμπος

Χολαργός, 4-2-2011

**Τηλέφωνο:** 210/6507328

Αρ. Πρωτ.: 6310

**Fax:** 210/6549500

**Προς: NOVARTIS Hellas A.E.B.E**

12<sup>ο</sup> χλμ. Ε.Ο. Αθηνών -Λαμίας

Μεταμόρφωση, 14451

**ΘΕΜΑ: Αφαίρεση των εμποτισμένων με αλκοόλη ταμπόν / επιθεμάτων από τις τυποποιημένες συσκευασίες (κιτ) του φαρμακευτικού προϊόντος Extavia**

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας : NOVARTIS EUROPHARM LILITED, U.K.**

#### **ΑΠΟΦΑΣΗ**

1. Έχοντας υπόψη: Το Ν.1316/83 (ΦΕΚ 3Α) "Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του ΕΟΦ"
2. Την υπ. αριθμ. ΔΥΓ3α/ΓΠ118601/ΦΕΚ1768 Β/11-11-2010)
3. Την με α.π. 5551/25-1-2011 ενημέρωση από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΜΑ)
4. Την με α.π. 6310/27-1-11 ενημέρωση της εταιρείας NOVARTIS Hellas A.E.B.E. με

#### **ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ**

Την αφαίρεση, με ευθύνη του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας, των εμποτισμένων με αλκοόλη ταμπόν / επιθεμάτων παραγωγής Triad Group από τις τυποποιημένες συσκευασίες (application kit) του φαρμακευτικού προϊόντος EXTAVIA, λόγω πιθανής μόλυνσής τους από βακτήρια.

Η παρούσα Απόφαση κρίνεται σκόπιμη στα πλαίσια της Προστασίας της Δημόσιας Υγείας μετά την εθελοντική ανάκληση από την αγορά των ΗΠΑ όλων των εμποτισμένων με αλκοόλη προϊόντων της Triad Group.

Επισημαίνεται ότι η παρούσα απόφαση αφορά αποκλειστικά τα εμποτισμένα με αλκοόλη ταμπόν / επιθέματα που περιέχονται στις συσκευασίες του προϊόντος και όχι το φάρμακο καθαυτό.

Ο Πρόεδρος ΕΟΦ

Τούντας Ιωάννης

#### **ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ**

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας