



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

Χολαργός, 15/12/2014

Αρ. Πρωτ.: 107525

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. Lundbeck Hellas S.A.
Κηφισίας 64
15125 Μαρούσι Αθήνα

ΘΕΜΑ: Ανάκληση των υπ. αριθμ. 473237,473238,473808,474829,365073,370836,470953 & 474333 παρτίδων του φαρμακευτικού προϊόντος Ebixa Πόσιμο Διάλυμα 5mg/0,5ml(0,5g)-δόση αντλίας (Γυάλινη Φιάλη x 50ml+δοσομετρική αντλία).

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.ΔΥΓ3(α)32221/29-4-2013 ΚΥΑ (ΦΕΚ1049Β΄)
3. Την υπ. αριθμ. 107525/16-12-2014 έγγραφη ενημέρωση της εταιρείας Lundbeck Hellas S.A.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την Ανάκληση των υπ. αριθμ. 473237,473238,473808,474829,365073,370836,470953 & 474333 παρτίδων του φαρμακευτικού προϊόντος Ebixa Πόσιμο Διάλυμα 5mg/0,5ml(0,5g)-δόση αντλίας (Γυάλινη Φιάλη x 50ml+δοσομετρική αντλία), διότι διαπιστώθηκε ελάττωμα στην δοσομετρική αντλία με αποτέλεσμα την υποδοσολόγηση του φαρμάκου.

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

Η εταιρεία Lundbeck 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 ΔΣ/ΕΟΦ

Λιντζέρης Δημήτριος

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας