



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:** Αγγελική Ρομποτή

**Τηλέφωνο:** 210/6507328

**Fax:** 210/6549500

Χολαργός, 18-2-2011

Αρ. Πρωτ.: 12662

**Προς: CSL BEHRING ΕΛΛΑΣ ΜΕΠΕ**

Χατζηγιάννη Μέξη 5

Αθήνα 11528

**ΘΕΜΑ: Αφαίρεση των εμποτισμένων με αλκοόλη ταμπόν / επιθεμάτων από τις τυποποιημένες συσκευασίες (kit) του φαρμακευτικού προϊόντος HELIXATE NEXGEN (Octacog alfa)**

#### **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.12662/16-2-2011 ενημέρωση της εταιρείας CSL BEHRING ΕΛΛΑΣ ΜΕΠΕ

#### **ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ**

Την αφαίρεση, με ευθύνη του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας, των εμποτισμένων με αλκοόλη ταμπόν / τολυπίων **Con-Zellin** από τις τυποποιημένες συσκευασίες (kit) του φαρμακευτικού προϊόντος HELIXATE NEXGEN, 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 καθεαυτό.

Ο Πρόεδρος ΕΟΦ

Τούντας Ιωάννης

#### **ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ**

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας