



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Μεσογείων 284
155 62 Χολαργός

Διεύθυνση: Ελέγχου Παραγωγής &
Κυκλοφορίας Προϊόντων

Τμήμα: Ελέγχου Κυκλοφορίας

Πληροφορίες: Δρ. Α. Παπαδόπουλος

Τηλέφωνο : 210 65075435

Fax : 210 6549591

e-mail : arapad@eof.gr

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

Χολαργός, 15/12/2014

Αρ. Πρωτ.: 103399

ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Προς:

ΦΑΡΜΑΣΥΝ Α.Ε.

Δ/νση: Μονής Δαμάστας 6

12133, Περιστέρι Αττική

ΘΕΜΑ: Ανάκληση των παρτίδων EC 9754 & EB 6902 του φαρμακευτικού προϊόντος OLANZAPINE SANDOZ ODT

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας : SANDOZ GmbH (Austria)

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ. ΙΙ, εδ. 8 του Ν.1316/83, όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 25 του Ν.3730/2008
2. Την Υπ. Απόφασης ΔΥΓ3(α)32221//2013
3. Την με αρ. πρωτ. ΕΟΦ 103399/07-04-2014 ενημέρωση Sandoz Pharmaceuticals d.d.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων & προϊόντων:

- EC 9754 (ημ. ληξ.: 06.2016) OLANZAPINE SANDOZ ODT 10 mg, BT x 30
- EB 6902 (ημ. ληξ.: 03.2016) OLANZAPINE SANDOZ ODT 20 mg, BT x 30

λόγω εύρεσης αποτελέσματος εκτός ορίων προδιαγραφών της πρόσμιξης "Ketolactam" κατά τον έλεγχο στις μελέτες σταθερότητας των αναφερόμενων παρτίδων.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στα πλαίσια της προστασίας της Δημόσιας Υγείας και με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση που αποφάσισε ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας. Η εταιρεία ΦΑΡΜΑΣΥΝ Α.Ε. που πραγματοποιεί τη διακίνηση του προϊόντος στην Ελληνική Αγορά οφείλει να επικοινωνήσει με τους αποδέκτες του προϊόντος για την εφαρμογή της και να ολοκληρώσει την απόσυρση του σε εύλογο χρονικό διάστημα. Συγχρόνως, πρέπει να ενημερωθεί η αρμόδια υπηρεσία του ΕΟΦ, ενώ τα σχετικά παραστατικά πρέπει να τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών θέτοντας τα υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Ο Πρόεδρος του ΕΟΦ/ΔΣ

Δημήτριος Λιντζέρης

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- ♦ Γραφείο κ. Προέδρου και κ. Αντιπροέδρου ΕΟΦ
- ♦ Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας