



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, 1-7-2015

Αρ. Πρωτ.:43770

Προς: ΦΑΡΜΑΣΥΝ Α.Ε.

Μονής Δαμάστας 6

Περιστέρι 12133

Θέμα: Ανάκληση OLANZAPINE SANDOZ 5mg, 10mg & 20mg Orodispersible tabs

ΠΡΟΪΟΝ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ	ΗΜ.ΛΗΞΗΣ
OLANZAPINE SANDOZ or.disp. tab 5mg,	274990706	ED1665	11/2016
OLANZAPINE SANDOZ or.disp. tab 5mg	274990706	EJ4259	02/2017
OLANZAPINE SANDOZ or.disp. tab 5mg	274990706	EJ9469	04/2017
OLANZAPINE SANDOZ or.disp. tab 10mg	274990806	EJ4267	02/2017
OLANZAPINE SANDOZ or.disp. tab 20mg	2749901006	EL3448	03/2017

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: Sandoz Pharmaceuticals dd

ΑΠΟΦΑΣΗ

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)32221/2013 ΚΥΑ (ΦΕΚ1049Β/29-4-2013)
3. Την υπ'αρ.43770/25-6-15 ενημέρωση της εταιρείας Sandoz Pharmaceuticals.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παραπάνω παρτίδων των αναφερόμενων φαρμακευτικών προϊόντων, κατόπιν εύρεσης αποτελέσματος εκτός ορίων προδιαγραφών στον έλεγχο της πρόσμιξης *ketolactam*, κατά τη διάρκεια ελέγχων σταθερότητας.

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση της εταιρείας στα πλαίσια της προστασίας της δημόσιας υγείας. Η εταιρεία οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με όλους τους αποδέκτες των 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 ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Δ/ση ΕΠΚΠ - Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας