



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

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

Αθήνα, 1-2-2011
Αριθ. Πρωτ. 5564

Διεύθυνση : Ελέγχου Παραγωγής
και Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα : Ελέγχου Κυκλοφορίας Προϊόντων
Πληροφορίες : Αγγελική Ρομποτή
Τηλ./Fax : 2106507527 / 2106549500
E-mail : aroboti@eof.gr

Προς:
ROCHE HELLAS AE
Αλαμάνας & Δελφών
151 25 Μαρούσι

ΘΕΜΑ: Ανάκληση των παρτίδων B1208 & B1209 του φαρμακευτικού προϊόντος PEGASYS 180mcg/0.5 mL

Υπεύθυνος κυκλοφορίας : Roche Hellas AE

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις
α) του Ν. 1316/83 (ΦΕΚ 3 Α') «ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Ε.Ο.Φ.»
β) του άρθρου 25 του Ν. 3730/2008 (ΦΕΚ 352 Β')
2. Την με α.π. 5842/25-1-11 ενημέρωση της εταιρίας Roche Hellas AE
3. Την με α.π. 5564/25-1-11 ενημέρωση Rapid Alert

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

Την ανάκληση των παρτίδων B1208 & B1209 του προϊόντος PEGASYS 180 mcg/0.5 mL, καθώς δεν είναι δυνατόν να διασφαλιστεί πλήρως η στείριότητα του προϊόντος λόγω ρωγμών που παρατηρήθηκαν στον άμεσο περιέκτη.

Η παρούσα απόφαση αποτελεί προληπτικό μέτρο για την προάσπιση της Δημόσιας Υγείας με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση στην οποία προέβη ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας. Η εταιρία Roche Hellas AE, που έχει πραγματοποιήσει τη διάθεση του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους πελάτες της, προκειμένου να αποσύρουν από την αγορά τις εν λόγω παρτίδες, ενημερώνοντας σχετικά τον ΕΟΦ. Τα σχετικά παραστατικά πρέπει να τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και να τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Ο Πρόεδρος ΕΟΦ

Ι. ΤΟΥΝΤΑΣ

Εσωτερική Διανομή:

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας (x 2)