

**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Μεσογείων 284
155 62 Χολαργός

Διεύθυνση: Ελέγχου Παραγωγής και
Κυκλοφορίας Προϊόντων

Τμήμα: Ελέγχου Κυκλοφορίας

Πληροφορίες: Φωσκολάκης Χαράλαμπος

Τηλέφωνο: 210 6507328

Χολαργός , 14/1/2011

Αρ. Πρωτ.: 2873

Προς 1. Εταιρ. Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ
Σώρον 18-20
15125 Μαρούσι
τηλ: 210/6187609

2. Πίνακα Αποδεκτών

ΘΕΜΑ: Ανάκληση των παρτίδων WED8X4 και WED04U του προϊόντος Qlaira 1x28 (estradiol valerate).

Κάτοχος άδειας Κυκλοφορίας : Bayer ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ.

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το Ν.1316/83 (ΦΕΚ3Α) " Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του ΕΟΦ".
2. Το άρθρο 25 του Ν. 3730/2008 (ΦΕΚ352 Β)
3. Το άρθρο 137 της Υ.Α. ΔΥΓ3(α)/83657/2006
4. Την με αρ. πρωτ. ΕΟΦ1056/7-1-2011 ενημέρωση της εταιρείας Bayer ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την Ανάκληση των υπ. αριθμ. παρτίδων WED8X4 και WED04U του προϊόντος Qlaira 1x28 (estradiol valerate), διότι εντοπίστηκε λάθος στις οδηγίες του «Διαγράμματος παράλειψης δισκίων» του Φύλλου Οδηγιών Χρήσης.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στα πλαίσια της προστασίας της δημόσιας υγείας.

Η εταιρεία Bayer ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ., κάτοχος άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος, 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 τα θέτει υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Ο Πρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

Τούντας Ιωάννης

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Γραφείο κ. Προέδρου και κ. Αντιπροέδρου ΔΣ/ΕΟΦ
- Δ/ση Πληροφόρησης & Δημοσίων Σχέσεων
- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας