



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝ. ΑΛΛΗΛΕΓΥΗΣ  
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ  
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός  
[www.eof.gr](http://www.eof.gr)

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

Αθήνα, 19-11-2010  
Αριθ. Πρωτ. 78889

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

Προς:  
1. Janssen-Cilag Φαρμακευτική ΑΕΒΕ  
Λ. Ειρήνης 56  
15121, Πεύκη

2. ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

**ΘΕΜΑ:** Ανάκληση παρτίδων των φαρμακευτικών προϊόντων VELCADE 3.5 mg Κόνις για Ενέσιμο Διάλυμα

Υπεύθυνος κυκλοφορίας : Janssen-Cilag Φαρμακευτική ΑΕΒΕ

#### ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

- 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')
- Την με α.π. 77964/16-11-10 ενημέρωση της εταιρίας της εταιρίας

#### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων 8EZSQ00, 8EZSP00, 9GZSK00, 9FZSK00, 9GZSK01, 9JZSV00, 9JZT000, AAZTH01, του προϊόντος VELCADE 3.5 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα, εξαιτίας της παρουσίας ορατών σωματιδίων μετά την ανασύσταση του προϊόντος.

Η παρούσα απόφαση αποτελεί προληπτικό μέτρο για την προάσπιση της Δημόσιας Υγείας με σκοπό να ενισχύσει τις ενέργειες του κατόχου άδειας κυκλοφορίας. Η εταιρία Janssen-Cilag Φαρμακευτική ΑΕΒΕ, που έχει πραγματοποιήσει τη διάθεση των προϊόντων 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)