



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

Χολαργός, 2/2/2015

Αρ. Πρωτ.: 6691

Διεύθυνση: Ελέγχου Παραγωγής και
Κυκλοφορίας Προϊόντων

Τμήμα: Ελέγχου Κυκλοφορίας

Πληροφορίες: Χ. Φωσκολάκης

Τηλέφωνο: 213 2040358

Fax: 210 6549500

e-mail: hfoskolakis@eof.gr

Προς: ετ. OPUS MATERIA Ε.Π.Ε.
Παλαιολόγου 33
17564 Π. Φάληρο

ΘΕΜΑ: Ανάκληση παρτίδων του φαρμακευτικού προϊόντος Veravorin inj sol (calcium folinate).

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)32221/29-4-2013 ΚΥΑ (ΦΕΚ1049Β΄)
3. Την υπ. αριθμ. 6691/28-1-2015 έγγραφη ενημέρωση της εταιρείας OPUS MATERIA Ε.Π.Ε.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την Ανάκληση των κάτωθι παρτίδων του φαρμακευτικού προϊόντος Veravorin inj sol,(calcium folinate), διότι σε δείγματα αρχείου των εν λόγω παρτίδων εμφανίστηκε ίζημα:

- Veravorin inj sol 100mg/10ml lot: 142281
- Veravorin inj sol 200mg/20ml lot: 042212
- Veravorin inj sol 200mg/20ml lot: 042213

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στα πλαίσια της προστασίας της δημόσιας υγείας, με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση που διενεργεί η εταιρεία OPUS MATERIA Ε.Π.Ε.

Η εταιρεία OPUS MATERIA Ε.Π.Ε., 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 το θέτει υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

Φαμέλη Αικατερίνη

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας