



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝ.ΑΣΦΑΛΙΣΕΩΝ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
Διεύθυνση: Ελέγχου Παραγωγής &
Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα: Ελέγχου Κυκλοφορίας
Πληροφορίες: Σ. Σταμάτη
Τηλέφωνο: 213 2040 283

ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Χολαργός, 7-4-2015

Αρ. Πρωτ.: 23605

Προς: 1) GENESIS PHARMA
Λ. Κηφισίας 270, ΤΚ 15232
Χαλάνδρι – Αθήνα

Θέμα: Ανάκληση της παρτίδας **14117** του φαρμακευτικού προϊόντος
YONDELIS 0,25 mg Powder for concentrate for solution for infusion, 1 vial
Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: PHARMA MAR S.A., SPAIN

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

- 1.Το άρθρο 6, παρ .II 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. 23605/2-4-2015 επείγουσα ειδοποίηση των Ισπανικών Αρχών.
- 4.Την από 23784/2-4-2015 ενημέρωση της εταιρείας Genesis Pharma AE

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας **14117** του φαρμακευτικού προϊόντος **YONDELIS 0,25 mg Powder for concentrate for solution for infusion, 1 vial**, λόγω του ότι παρατηρήθηκαν σωματίδια σε φιαλίδιο.

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται στα πλαίσια της προστασίας της δημόσιας υγείας. Η εταιρεία οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με όλους τους αποδέκτες της εν λόγω παρτίδας, προκειμένου να αποσυρθεί 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