



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

Διεύθυνση: Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα: Ελέγχου Κυκλοφορίας
Πληροφορίες: Ε.Γαλανός
Τηλέφωνο: 2132040540
Fax: 2106549500

Χολαργός, 18/1/2019

Αρ. Πρωτ.: 4019

ΠΡΟΣ ΑΝΑΡΤΗΣΗ

Προς: **SANOFI- AVENTIS A.E.B.E.**
Λ.Συγγρού 348 – Κτίριο Α
176 74 Καλλιθέα Αθήνα

ΘΕΜΑ: Ανάκληση της παρτίδας 013097 του φαρμακευτικού προϊόντος **DEPAKINE ORAL SOL 200MG/ML BTX1FLX40ML**.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας **SANOFI-AVENTIS A.E.B.E.**

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ. ΙΙ, εδ. 8 του Ν.1316/83, όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 25 του Ν.3730/2008
2. Το με αρ. πρωτ. ΕΟΦ 4019/15-1-2019 έγγραφο της εταιρείας **SANOFI-AVENTIS A.E.B.E.**

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας **013097** του φαρμακευτικού προϊόντος **DEPAKINE ORAL SOL 200MG/ML BTX1FLX40 ML με ημερομηνία λήξης 31/08/2020**, λόγω προβλήματος ανάμιξης (mix-up) του δοσιμετρικού σταγονόμετρου του πόσιμου διαλύματος **DEPAKINE 300mg/ml** μέσα στο κιτίο του πόσιμου διαλύματος **DEPAKINE 200mg/ml**, που συνέβη κατά τη διαδικασία συσκευασίας στο εργοστάσιο παραγωγής. Η χρήση του δοσιμετρικού σταγονόμετρου των

300mg/ml σε ένα φιαλίδιο των 200mg/ml οδηγεί σε υποδοσολογία κατά 33% σε σχέση με την αναμενόμενη δόση.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στα πλαίσια της προστασίας της δημόσιας υγείας με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση που έχει ξεκινήσει η παραγωγός εταιρεία.

Η εταιρεία SANOFI-AVENTIS A.E.B.E., ως κάτοχος άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους πελάτες του, προκειμένου να το αποσύρουν από την αγορά.

Τα παραστατικά της ανάκλησης πρέπει να τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και να τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Α' ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

ΙΩΑΝΝΗΣ ΜΑΛΕΜΗΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης