



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Μεσογείων 284
155 62 Χολαργός

Διεύθυνση: Ελέγχου Παραγωγής &
Κυκλοφορίας Προϊόντων

Τμήμα: Ελέγχου Κυκλοφορίας

Πληροφορίες: Α. Παπαδόπουλος

Τηλέφωνο : 210 65075435

Fax : 210 6549591

e-mail : arapad@eof.gr

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

Χολαργός, 14/11/2018

Αρ. Πρωτ.: 105953

ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Προς:

Baxter Hellas ΕΠΕ

Δ/ση: Μαρίνου Αντύπα 47,

Ηράκλειο 141 21 Αττική

ΘΕΜΑ: Ανάκληση παρτίδων του φαρμακευτικού προϊόντος Metronidazole/Baxter 500 mg/100 mL

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας : Baxter Hellas ΕΠΕ

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. Την Υπ. Απόφασης ΔΥΓ3(α)32221/ΦΕΚ 1049/2013, άρθρο 169, παρ. 2*
- 3. Την με αρ. πρωτ. ΕΟΦ 103399/07-04-2014 ενημέρωση Baxter Hellas ΕΠΕ*

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων:

1. 17L19E9T (κωδ. προϊόντος: QE3400T, ημ.ληξ.: 30/11/2019)
2. 18A09E2Z (κωδ. προϊόντος: QE3400T, ημ.ληξ.: 31/12/2019)
3. 18A10E2E (κωδ. προϊόντος: QE3400T, ημ.ληξ.: 31/12/2019)
4. 18A10E6H (κωδ. προϊόντος: QE3400T, ημ.ληξ.: 31/12/2019)
5. 18B07E8E (κωδ. προϊόντος: QE3400T, ημ.ληξ.: 31/01/2020)
6. 18B08E4H(κωδ. προϊόντος: QE3400T, ημ.ληξ.: 31/01/2020)

του προϊόντος METRONIDAZOLE 500 mg/100 mL (ενέσιμο διάλυμα για ενδοφλέβια χρήση) λόγω μη εγκεκριμένου περιέκτη του προϊόντος.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στα πλαίσια της προστασίας της Δημοσίας Υγείας και με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση που αποφάσισε ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας. Η εταιρεία *Baxter Hellas ΕΠΕ* που πραγματοποιεί τη διακίνηση του προϊόντος στην Ελληνική Αγορά οφείλει να επικοινωνήσει με τους αποδέκτες του προϊόντος για την

εφαρμογή της και να ολοκληρώσει την απόσυρση των ανακαλούμενων παρτίδων σε εύλογο χρονικό διάστημα. Συγχρόνως, πρέπει να ενημερωθεί η αρμόδια υπηρεσία του ΕΟΦ, ενώ τα σχετικά παραστατικά πρέπει να τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών θέτοντας τα υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Η Πρόεδρος του ΕΟΦ/ΔΣ

Αικατερίνη Αντωνίου

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- ♦ Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας