



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

Χολαργός, 18/5/2016

Αρ. Πρωτ.: 34641

**Διεύθυνση:** Ελέγχου Παραγωγής και  
Κυκλοφορίας Προϊόντων

**Τμήμα:** Ελέγχου Κυκλοφορίας

**Πληροφορίες:** Χ. Φωσκολάκης

**Τηλέφωνο:** 213 2040358

**Fax:** 210 6549500

**e-mail:** [hfoskolakis@eof.gr](mailto:hfoskolakis@eof.gr)

**Προς: ετ. SANOFI-AVENTIS A.E.B.E.**

Λ. Συγγρού 348 Κτίριο Α  
17674 Καλλιθέα, Αθήνα

**ΘΕΜΑ: Ανάκληση των φαρμακευτικών προϊόντων Taxotere cs sol inf 20mg/1ml btx1vial αριθμού παρτίδας 5F189A & Taxotere cs sol inf 80mg/4ml btx1vial αριθμών παρτίδας 5F199A, 5F219A. Τοπικός Αντιπρόσωπος: ετ. SANOFI-AVENTIS A.E.B.E.**

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. 34641/19-4-2016 πρωτ. ΕΟΦ επιστολή της εταιρείας SANOFI-AVENTIS A.E.B.E.

#### **ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ**

Την Ανάκληση των φαρμακευτικών προϊόντων Taxotere cs sol inf 20mg/1ml btx1vial αριθμού παρτίδας 5F189A & Taxotere cs sol inf 80mg/4ml btx1vial αριθμών παρτίδας 5F199A, 5F219A, διότι αστοχία στη διαδικασία πλήρωσης των φιαλιδίων στο εργοστάσιο παραγωγής, είχε σαν αποτελέσματα αύξηση της συγκέντρωσης της δραστικής ουσίας (docetaxel).

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στα πλαίσια της προστασίας της δημόσιας υγείας, με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση που διενεργεί η εταιρεία SANOFI-AVENTIS A.E.B.E.

Η εταιρεία SANOFI-AVENTIS A.E.B.E., οφείλει να επικοινωνήσει με τους αποδέκτες των προϊόντων για την εφαρμογή της ανάκλησης και να ολοκληρώσει την απόσυρση τους 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 Πρόεδρος του ΕΟΦ**

**α.α. Η Α΄ Αντιπρόεδρος του ΕΟΦ**

**Μακριδάκη Δέσποινα**

#### **ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ**

*Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας*