



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

Χολαργός, 6/8/2015

Αρ. Πρωτ.: 52927

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. Novartis Hellas A.E.B.E.
12^ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας
14451 Μεταμόρφωση

ΘΕΜΑ: Ανάκληση των υπ. αριθμ. C637916 & C639486 παρτίδων του φαρμακευτικού προϊόντος Atriance solution for infusion 250mg/50ml (nelarabine).

Τοπικός Αντιπρόσωπος: NOVARTIS HELLAS 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. 52927/31-7-2015 36171/15-4-2014 έγγραφη ενημέρωση της Αρμόδιας Αρχής της Γερμανίας

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την Ανάκληση των υπ' αριθμ. C637916 & C639486 παρτίδων του φαρμακευτικού προϊόντος Atriance solution for infusion 250mg/50ml (nelarabine), διότι σύμφωνα με ενημέρωση της Αρμόδιας Αρχής της Γερμανίας, βρέθηκαν αποτελέσματα εκτός προδιαγραφών σε μελέτη σταθερότητας του προϊόντος (πρόσμιξη στο παραπροϊόν GW460688X/325d στον έλεγχο των 24 μηνών).

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στα πλαίσια της προστασίας της δημόσιας υγείας.

Η εταιρεία NOVARTIS HELLAS A.E.B.E., 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 Πρόεδρος του ΕΟΦ

**α/α Μακριδάκη Δέσποινα
Α' Αντιπρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ**

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας