



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

Χολαργός, 11/1/2016

Αρ. Πρωτ.: 91794

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. LEO Pharmaceutical Hellas S.A.
Λ. Κύμης & Σενέκα 10
14564 Κηφισιά

ΘΕΜΑ: Ανάκληση της υπ. αριθμ. Α10290 παρτίδας του φαρμακευτικού προϊόντος One-Alpha caps 0,5mcg.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: ετ. LEO Pharmaceutical Hellas S.A.

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. 91794/24-12-2015 πρωτ. ΕΟΦ επιστολή της εταιρείας LEO Pharmaceutical Hellas S.A.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την Ανάκληση της υπ. αριθμ. Α10290 παρτίδας του φαρμακευτικού προϊόντος One-Alpha caps 0,5mcg, (δραστική ουσία Alfacalcidol), διότι σύμφωνα με ενημέρωση της εταιρείας LEO Pharmaceuticals Hellas S.A., παρατηρήθηκε με ευθύνη του παρασκευαστή Catalent France Beinheim S.A., μίξη των καψακίων, με καψάκια περιέχοντα διαφορετική δραστική ουσία (paricalcitol 1mcg).

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

Η εταιρεία LEO Pharmaceutical Hellas S.A., 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 ΔΣ/ΕΟΦ

Αντωνίου Αικατερίνη

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας