



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Διεύθυνση Ελέγχου Παραγωγής και
Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
Ταχ. Δ/ση: Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
Πληροφορίες: Α. Λαδοπούλου
Τηλέφωνο: 213 2040365
Fax: 210 6549500
e-mail: aladopolou@eof.gr

Χολαργός, 22/5/2019
Αρ.Πρωτ.: 62376

ΠΡΟΣ: BIANEΞ Α.Ε.
ΟΔΟΣ ΤΑΤΟΪΟΥ, 18^ο ΧΛΜ Ε.Ο. ΑΘΗΝΩΝ-ΛΑΜΙΑΣ
146 71 Ν. ΕΡΥΘΡΑΙΑ

ΘΕΜΑ: Ανάκληση παρτίδας του φαρμακευτικού προϊόντος GILUDOP C/S.SOL.IN 50MG/5ML

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: PHARMASELECT INTERNATIONAL BETEILIGUNGS GMBH, Αυστρίας
Διανομέας στην Ελλάδα: BIANEΞ Α.Ε.

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ.ΙΙ, εδ.8 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. Το άρθρο 169, παρ.2 της υπ' αριθ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/29.4.2013 ΚΥΑ (ΦΕΚ 1049 Β')
3. Την υπ' αρ. .../.../5/2019 επιστολή της εταιρείας BIANEΞ ΑΕ

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας **095598** του φαρμακευτικού προϊόντος **GILUDOP C/S.SOL.IN 50MG/5ML** με ημερομηνία λήξης **10/2020**.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται προληπτικά στο πλαίσιο προάσπισης της δημόσιας υγείας, με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση στην οποία προέβη η εταιρεία **PHARMASELECT INTERNATIONAL BETEILIGUNGS GMBH**, καθώς διαπιστώθηκε χρωματισμός του διαλύματος σε ορισμένες αμπούλες του προϊόντος κατά τη διάρκεια της μελέτης σταθερότητας.

Η εταιρεία BIANEΞ ΑΕ, ως διανομέας του προϊόντος, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες της συγκεκριμένης παρτίδας και να την αποσύρει από την αγορά μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα. Τα σχετικά παραστατικά τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΕΟΦ

ΙΩΑΝΝΗΣ ΜΑΛΕΜΗΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

▪ Δ/ση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας