



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

Χολαργός, 13-8-2015

Αρ. Πρωτ.: 55100

Διεύθυνση: Ελέγχου Παραγωγής και
Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα: Ελέγχου Κυκλοφορίας
Πληροφορίες: Σ. Σταμάτη
Τηλέφωνο: 213 2040283
Fax: 210 6549500

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

ΘΕΜΑ: Άρση της υπ' αρ 52927/6-8-15 Απόφαση Ανάκλησης 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
3. Την σχετική γνωμάτευση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) ως προς την ασφάλεια των συγκεκριμένων παρτίδων
4. Το γεγονός ότι το προϊόν εγκρίθηκε με κεντρική διαδικασία από τον EMA

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την **άρση** της Απόφασης Ανάκλησης των υπ' αριθμ. C637916 & C639486 παρτίδων του φαρμακευτικού προϊόντος Atriance solution for infusion 250mg/50ml (nelarabine), η οποία είχε αποφασιστεί λόγω αποτελεσμάτων εκτός προδιαγραφών σε μελέτη σταθερότητας του προϊόντος (πρόσμιξη στο παραπρόϊον GW460688X/325d στον έλεγχο των 24 μηνών).

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων στη συνέχεια αξιολόγησε τα παραπάνω αποτελέσματα και πρότεινε να μην πραγματοποιηθεί ανάκληση διότι δεν τίθεται θέμα ασφάλειας ή αποτελεσματικότητας του προϊόντος.

Η εταιρεία NOVARTIS HELLAS A.E.B.E., καλείται να ενισχύσει ως προς το συγκεκριμένο προϊόν την φαρμακοεπαγρύπνηση και να ενημερώσει συμπληρωματικά για τη διακίνηση των εν λόγω παρτίδων, προκειμένου ο ΕΟΦ να κάνει το ίδιο στα πλαίσια των αρμοδιοτήτων του.

Η Πρόεδρος του ΕΟΦ

α/α Μακριδάκη Δέσποινα
Α' Αντιπρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης