



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

Χολαργός, 5/10/2018
Αρ.πρωτ.: 99234

Διεύθυνση : Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα : Ελέγχου Κυκλοφορίας
Πληροφορίες : Π. – Μ. Βλάχου
Τηλέφωνο : 2132040527
Fax : 2106549500
e-mail : mvlachou@eof.gr

Προς: ALLERGAN HELLAS PHARMACEUTICALS A.E.
Λεωφ. Κηφισίας 166^α & Σοφοκλέους 2
151 26, Μαρούσι

ΘΕΜΑ: Ανάκληση των παρτίδων του φαρμακευτικού προϊόντος **OZURDEX INT.IMP.AP 700mcg/ανά εμφύτευμα** που περιλαμβάνονται στον παρακάτω Πίνακα :

Προϊόν: OZURDEX INT.IMP.AP 700mcg/ανά εμφύτευμα	
Αρ. παρτίδας	E77512
	E79467
	E79891
	E81083
	E82127
	E82509
	E83175

Κάτοχος άδειας Κυκλοφορίας: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND

Διάθεση στην ελληνική αγορά: ALLERGAN HELLAS PHARMACEUTICALS A.E.

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' αριθ. 99234/01-10-2018 ενημέρωση της αρμόδιας Αρχής της Ιρλανδίας
4. Τις υπ' αρ. 99783, 99784/02-10-2018 και 100981/4-10-2018 ενημερώσεις της εταιρείας Allergan Hellas Pharmaceuticals A.E.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των προϊόντων του παραπάνω Πίνακα διότι στο πλαίσιο επιθεώρησης του παρασκευαστή από την αρμόδια Αρχή της Ιρλανδίας, διαπιστώθηκε η ύπαρξη σωματιδίων σιλικόνης στις συγκεκριμένες παρτίδες προϊόντος.

Με δεδομένο ότι δεν θα υπάρχουν διαθέσιμες παρτίδες προϊόντος πριν από τον Μάρτιο του 2019, συνιστάται στους κλινικούς ιατρούς να εξετάσουν εναλλακτικές θεραπείες, εφόσον είναι διαθέσιμες, συνυπολογίζοντας την ατομική κλινική κατάσταση κάθε ασθενούς.

Η εταιρεία Allergan Hellas Pharmaceuticals A.E. οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες των συγκεκριμένων παρτίδων και να τις 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.

Η ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΕΟΦ

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Δ/νση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας