



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Διεύθυνση: Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων

Τμήμα: Ελέγχου Κυκλοφορίας

Πληροφορίες: Σ.Σταμάτη

Τηλέφωνο: 213 2040283

Fax: 210 6549500

Χολαργός, 1-9-17
Αρ. Πρωτ.: 73591

Προς: UCB A.E
Αγίου Δημητρίου 63
17456 Άλιμος

Θέμα: Ανάκληση παρτίδων των φαρμακευτικών προϊόντων

α) ATARAX oral sol 10mg/5ml & β) ATARAX f.c. tabs 25mg/tab

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας: UCB A.E. (Greece)

ΑΠΟΦΑΣΗ

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. Τις διατάξεις και ιδίως το άρθρο 169 της ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29.04.2014
3. Την υπ. αριθμ. 73591/29-8-2017 ενημέρωση της UCB A.E.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων που αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα για το φαρμ/κό προϊόν ATARAX:

A/A	Προϊόν	Αριθμός Παρτίδας
1	ATARAX oral sol 10mg/5ml	483
2	ATARAX oral sol 10mg/5ml	500
3	ATARAX oral sol 10mg/5ml	501
4	ATARAX oral sol 10mg/5ml	504
5	ATARAX f.c. tabs 25mg/tab	224550
6	ATARAX f.c. tabs 25mg/tab	225138
7	ATARAX f.c. tabs 25mg/tab	222900
8	ATARAX f.c. tabs 25mg/tab	216879
9	ATARAX f.c. tabs 25mg/tab	215345

Ο λόγος ανάκλησης δεν αφορά σε ποιοτικό πρόβλημα του προϊόντος, αλλά στο περιεχόμενο του κειμένου του ΦΟΧ, στο οποίο δεν ενσωματώθηκαν εγκεκριμένες τροποποιήσεις σχετικά με την ελάττωση της δοσολογίας, τις αντενδείξεις και τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται προληπτικά στα πλαίσια της προστασίας της δημόσιας υγείας. Η εταιρεία UCB ΑΕ η οποία ανακαλεί εθελοντικά τις αναφερόμενες παρτίδες, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με όλους τους αποδέκτες των εν λόγω παρτίδων προκειμένου να τις αποσύρουν από την αγορά.

Τα σχετικά παραστατικά πρέπει να τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και να τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Η Πρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

Αικατερίνη Αντωνίου

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας