



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
**ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός  
www.eof.gr

**Διεύθυνση:** Ελέγχου Παραγωγής και  
Κυκλοφορίας Προϊόντων

**Τμήμα:** Ελέγχου Κυκλοφορίας

**Πληροφορίες:** Π. Παπαδημητρίου

**Τηλέφωνο:** 2132040527

**Fax:** 2106549500

**e-mail:** vrapadim@eof.gr

Χολαργός, 12/9/2016

Αρ. Πρωτ.: 65613

**Προς:** Novo Nordisk Ltd

Α. Παναγούλη 80 & Αγ. Τριάδος 65  
153 43, Αγ. Παρασκευή

Υπόψη κ. Η. Καλλιώρα

**ΘΕΜΑ:** Ανάκληση παρτίδας **FS6X535** του φαρμακευτικού σκευάσματος **GlucaGen Hypokit**

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: Novo Nordisk Hellas Ltd

#### 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. Το άρθρο 169, παρ.2 της υπ' αριθ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/29.4.2013 ΚΥΑ (ΦΕΚ 1049 Β)
3. Την υπ' αριθ. 65613/5-9-2016 ενημέρωση της Novo Nordisk Ltd

#### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας **FS6X535** του φαρμακευτικού σκευάσματος **GlucaGen Hypokit** (GLUCAGEN PS.INJ.SOL 1MG(1IU)/VIAL) διότι η βελόνα της γυάλινης σύριγγας στείρου ύδατος, που περιέχεται στη συσκευασία, ενδέχεται να αποκολληθεί κατά τη χρήση του προϊόντος.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στα πλαίσια της προστασίας της δημόσιας υγείας, με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση της Novo Nordisk Hellas Ltd, η οποία οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους πελάτες της, προκειμένου να αποσύρουν το σκεύασμα 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 του ΕΟΦ**  
**α.α. η Α' Αντιπρόεδρος**

**ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ**

#### ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- ΠΑΚΑΕΠ