



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

ΕΠΕΙΓΟΝ

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

Χολαργός, 29/6/2016
Αρ. Πρωτ.: 50351

Προς: GENESIS PHARMA
Κηφισίας 274
152 32, Χαλάνδρι

ΘΕΜΑ: Ανάκληση παρτίδων του φαρμακευτικού προϊόντος YONDELIS

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: Pharma Mar SA, Spain

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. Το υπ' αριθ. 50351/21-6-2016 έγγραφο της εταιρείας Genesis Pharma Α.Ε.
4. Την από 17-6-2016 ενημέρωση των ισπανικών αρχών μέσω του συστήματος Rapid Alert

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των **παρτίδων 16016 και 16047** του φαρμακευτικού προϊόντος **YONDELIS 0.25mg/vial**, κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση, λόγω εμφάνισης γυάλινου σωματιδίου σε φιαλίδιο του προϊόντος.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στα πλαίσια της προστασίας της δημόσιας υγείας, με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση της εταιρείας Genesis Pharma Α.Ε., η οποία οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους πελάτες της, προκειμένου να αποσύρουν τις συγκεκριμένες παρτίδες από την αγορά.

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

Η Α' ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ ΕΟΦ

ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- ΠΑΚΑΕΠ