



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: Ν. Μπουφίδης

Τηλέφωνο: 2132040540

Fax: 2106549500

e-mail: market-surveillance@eof.gr

ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Χολαργός, 27/10/2015

Αρ. Πρωτ.: 75466

Προς: FERRING ΕΛΛΑΣ Μ.ΕΠΕ

Γκύζη 3

151 25 Μαρούσι Αττικής

ΘΕΜΑ: Ανάκληση όλων των παρτίδων του φαρμακευτικού σκευάσματος BRAVELLE 75 IU.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: FERRING ΕΛΛΑΣ Μ.ΕΠΕ

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. 75466/21.10.2015 έγγραφο της εταιρείας FERRING ΕΛΛΑΣ Μ.ΕΠΕ.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση **όλων των παρτίδων** του φαρμακευτικού σκευάσματος **BRAVELLE 75 IU** (υπεύθυνος κυκλοφορίας **FERRING ΕΛΛΑΣ Μ.ΕΠΕ**) διότι βρέθηκε εκτός προδιαγραφών η δραστικότητα ορισμένων παρτίδων κατά τη διάρκεια της μελέτης σταθερότητας που πραγματοποιήθηκε μετά από 12 μήνες της εγκεκριμένης 24μηνιας διάρκειας ζωής τους (ο έλεγχος διεξήχθη με μέθοδο εγκεκριμένη μόνο σε ΗΠΑ και Καναδά). Σημειώνεται ότι η εν λόγω ανάκληση δεν σχετίζεται με την ασφάλεια του προϊόντος, ενώ δεν βρέθηκε παρτίδα στην ΕΕ εκτός προδιαγραφών.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στα πλαίσια της προστασίας της δημόσιας υγείας, με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση της **FERRING ΕΛΛΑΣ Μ.ΕΠΕ**, η οποία οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους πελάτες του, προκειμένου να το 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 Α' ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ ΕΟΦ

ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας