



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: 213 2040527

Fax: 210 6549500

e-mail: vpapadim@eof.gr

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

Χολαργός, 25/9/2015

Αρ. Πρωτ.: 61769

Προς: Janssen-Cilag Φαρμακευτική
Λ. Ειρήνης 56
151 21, Πεύκη

Θέμα: Ανάκληση επιπλέον παρτίδων του φαρμακευτικού προϊόντος EPREX

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας: Janssen-Cilag Φαρμακευτική ΑΕΒΕ

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. 35503/28-5-2015 Απόφαση του ΔΣ/ΕΟΦ
4. Την υπ. αριθμ. 61769/18-9-2015 ενημέρωση της εταιρείας Janssen-Cilag

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση επιπλέον των ακόλουθων παρτίδων του φαρμακευτικού προϊόντος **EPREX**, σε συνέχεια της υπ' αριθμ. 35503/28-5-2015 Απόφασης του ΕΟΦ, διότι βρίσκονται σε απόκλιση από τις εγκεκριμένες προδιαγραφές της οξειδωμένης methionine.

ΠΡΟΪΟΝ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ
EPREX SD 6000U 0.6ml	EHS4T00
EPREX SD 2000U 0.5ml	EJS6S01
EPREX SD 2000U 0.5ml	EJS6S00
EPREX SD 10000U 1ml	EKS5N00

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στα πλαίσια της προστασίας της δημόσιας υγείας, με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση της Janssen-Cilag Φαρμακευτική ΑΕΒΕ, η οποία οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με όλους τους αποδέκτες των εν λόγω παρτίδων προκειμένου να αποσυρθούν 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' Αντιπρόεδρος του ΕΟΦ

ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας