



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
**ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**  
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός  
www.eof.gr

Χολαργός, 7/6/2016

Αρ. Πρωτ.: 42669

**Διεύθυνση:** Ελέγχου Παραγωγής και  
Κυκλοφορίας Προϊόντων

**Τμήμα:** Ελέγχου Κυκλοφορίας

**Πληροφορίες:** Χ. Φωσκολάκης

**Τηλέφωνο:** 213 2040358

**Fax:** 210 6549500

**e-mail:** [hfoskolakis@eof.gr](mailto:hfoskolakis@eof.gr)

**Προς: ετ. Lundbeck Hellas S.A.**

Κηφισίας 64

15125 Μαρούσι Αθήνα

**ΘΕΜΑ: Ανάκληση των υπ. αριθμ.2449987 & 2492352 παρτίδων του φαρμακευτικού προϊόντος Clorixol Depot 200mg/ml Btx1ml.**

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: ετ. Lundbeck Hellas S.A.**

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. Την υπ. αριθμ. 42669/20-5-2016 πρωτ. ΕΟΦ επιστολή της εταιρείας Lundbeck Hellas S.A.

#### **ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ**

Την Ανάκληση των υπ. αριθμ.2449987 & 2492352 παρτίδων του φαρμακευτικού προϊόντος Clorixol Depot 200mg/ml Btx1ml, (zucloprenthixol decanoate), διότι ενώ η εγκεκριμένη ημερομηνία λήξης του προϊόντος είναι 36 μήνες, η αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης στο ΦΟΧ των δύο ανωτέρω παρτίδων, είναι 48 μήνες.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στα πλαίσια της προστασίας της δημόσιας υγείας, με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση που διενεργεί η εταιρεία Lundbeck Hellas S.A.

Η εταιρεία Lundbeck Hellas A.E., οφείλει να επικοινωνήσει με τους αποδέκτες των προϊόντων για την εφαρμογή της ανάκλησης και να ολοκληρώσει την απόσυρση τους από την αγορά, μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα.

Επιπλέον πρέπει να τηρεί τα παραστατικά της απόσυρσης για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και να το θέτει υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

**Η Πρόεδρος του ΕΟΦ**

**α.α. Η Α΄ Αντιπρόεδρος του ΕΟΦ**

**Μακριδάκη Δέσποινα**

**ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ**

*Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας*