



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: Ε.Γαλανός
Τηλέφωνο: 2132040540
Fax: 2106549500
Mail: egalanos@eof.gr

Χολαργός, 21/10/2019

Αρ. Πρωτ.: 123753

ΠΡΟΣ ΑΝΑΡΤΗΣΗ

Προς: **ΓΕΝΕΣΙΣ ΦΑΡΜΑ Α.Ε.**
Κηφισίας 274
Τ.Κ. 152 32 Χαλάνδρι

ΘΕΜΑ: Ανάκληση των παρτίδων 1423424 και 1423425 του φαρμακευτικού προϊόντος **AVONEX INJ.SOL. 30MC/0,5ML PF.SYR.** (κωδικός ΕΟΦ 227250201).

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας Biogen Netherlands B.V.
Τοπικός Αντιπρόσωπος ΓΕΝΕΣΙΣ ΦΑΡΜΑ Α.Ε.

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ. ΙΙ, εδ. 8 του Ν.1316/83, όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 25 του Ν.3730/2008
2. Την υπ. αριθμ.ΚΥΑ Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221 ΦΕΚ Β 1049/29.4.2013.
3. Το με αρ. πρωτ. 123753/17.10.2019 έγγραφο της εταιρείας ΓΕΝΕΣΙΣ ΦΑΡΜΑ Α.Ε.
4. Την από 17-10-2019 ειδοποίηση των Δανικών Αρχών.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων 1423424 και 1423425 του φαρμακευτικού προϊόντος **AVONEX INJ.SOL. 30MC/0,5ML PF.SYR.** με ημερομηνία λήξης **10/2020** λόγω του ότι στο πλαίσιο των προβλεπόμενων μελετών σταθερότητας του προϊόντος προέκυψαν αποτελέσματα ελέγχων εκτός προδιαγραφών, ως προς την ακεραιότητα κλεισίματος του περιέκτη.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται προληπτικά με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση της εταιρείας.

Η εταιρεία ΓΕΝΕΣΙΣ ΦΑΡΜΑ Α.Ε., ως τοπικός αντιπρόσωπος του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους πελάτες της, προκειμένου να το αποσύρουν από την αγορά.

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

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

ΙΩΑΝΝΗΣ ΜΑΛΕΜΗΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης