



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ  
**ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**  
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός  
[www.eof.gr](http://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](mailto:vpapadim@eof.gr)

**ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ**

Χολαργός, 22/1/2013  
Αρ. Πρωτ.: 5096

**Προς:** ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε.  
**Υπόψη κας. Α. Μαυρομάτη**  
Οδός Τατοΐου  
18 χλμ Ε.Ο. Αθηνών-Λαμίας  
146 71, Νέα Ερυθραία

**Θέμα: Ανάκληση του φαρμακευτικού προϊόντος Tredaptive**

#### 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 της ΔΥΓ3α/οικ.82161/24.8.2012
3. Την υπ. αριθμ. 5096/21.1.2013 ενημέρωση των αρμόδιων βρετανικών αρχών και του EMA
4. Τις υπ. αριθμ. 5355 και 5346/21.1.2013 ενημερώσεις των εταιρειών MSD Hellas και ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε.

**Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας:** Merck Sharp & Dohme Ltd  
**Τοπικός αντιπρόσωπος:** ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε.

#### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση όλων των παρτίδων του φαρμακευτικού προϊόντος **Tredaptive**, καθώς σύμφωνα με τα προκαταρκτικά αποτελέσματα μελέτης, τα οφέλη της χρήσης του σε συνδυαστική θεραπεία με στατίνες είναι μειωμένα σε σχέση με τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που προκαλεί.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στα πλαίσια της προστασίας της δημόσιας υγείας, με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση της ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε., η οποία οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους πελάτες της, προκειμένου να αποσύρουν το ανωτέρω προϊόν από την αγορά.

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

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΕΟΦ

ΙΩΑΝΝΗΣ ΤΟΥΝΤΑΣ  
Καθηγητής Ιατρικής Σχολής Παν. Αθηνών

**ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ**

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών