



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 : Κ.Α. Καλφαγιάννη
Τηλέφωνο : 2132040358
e-mail : mkalfagianni@eof.gr

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

Χολαργός, 26 /07/2021
Αρ.πρωτ.: 69957

Προς: Sanofi-Aventis AEBE
Λεωφόρος Συγγρού 348,
Κτίριο Α, Καλλιθέα
Τ.κ. 17674, Αθήνα

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση παρτίδας του φαρμακευτικού προϊόντος CO APROVEL TAB (150+12.5) MG/TAB BTX28»

Κάτοχος άδειας Κυκλοφορίας: SANOFI-AVENTIS GROUP, FRANCE

Τοπικός Αντιπρόσωπος: SANOFI-AVENTIS AEBE

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ.ΙΙ, εδ.8 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 Α')
2. Το άρθρο 169, παρ.2 της υπ' αριθ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/29.4.2013 ΚΥΑ (ΦΕΚ 1049 Β')
3. Την υπ' αρ. 69957/20-7-2021 ενημέρωση της Sanofi-Aventis AEBE.
4. Τις ενημερώσεις του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων και των κρατών-μελών της Ε.Ε. στο δίκτυο ανταλλαγής πληροφοριών των Αρμόδιων Αρχών των κρατών-μελών της Ε.Ε.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας **FT037 (ημ. λήξης 20-8-2023)**, του φαρμακευτικού προϊόντος **CO APROVEL TAB (150+12.5) MG/TAB, BTX28, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (150mg ιρβεσαρτάνη και 12,5mg υδροχλωροθειαζίδη)**, λόγω αποκλίσεων στα αποτελέσματα της ανάλυσης της μεταλλαξιόγνου πρόσμιξης GTI 2 (5-(4'-(azidomethyl)-[1,1'-biphenyl]-2yl)-1H-tetrazole – CAS 152708-24-2), τα οποία είναι

μεγαλύτερα των 33 ppm [για το όριο Less Than Lifetime (LTL) που καθορίζεται από τον κανονισμό της ICHM7]. Το όριο των 33ppm είναι το κατώτερο αποδεκτό όριο όπως συμφωνήθηκε με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων.

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται στο πλαίσιο προάσπισης της δημόσιας υγείας με σκοπό την ενίσχυση της εθελοντικής ανάκλησης της εταιρείας Sanofi-Aventis ΑΕΒΕ.

Η εταιρεία Sanofi-Aventis ΑΕΒΕ ως Τοπικός Αντιπρόσωπος, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες των συγκεκριμένων παρτίδων, ήτοι φαρμακεία και φαρμακαποθήκες, και να τις αποσύρει από την αγορά μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα.

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

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Δ/ση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας