



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. – Μ. Βλάχου  
**Τηλέφωνο** : 2132040527  
**Fax** : 2106549500  
**e-mail** : mvlachou@eof.gr

**ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ 10-12-2020**

Χολαργός, 15 / 12 / 2020  
Αρ.πρωτ.: 40283

**Προς:** Winmedica A.E.  
Περικλέους 3  
152 38, Χαλάνδρι

**ΘΕΜΑ: «Ανάκληση της παρτίδας 5700001 (ημερ.λήξης 09/2022) του φαρμακευτικού προϊόντος "PELGRAZ INJ.SOL 6MG/0.6ML (10MG/ML)"»**

Κάτοχος άδειας Κυκλοφορίας: ACCORD HEALTHCARE S.L.U., Ισπανία  
Διάθεση στην ελληνική αγορά: WINMEDICA A.E.

#### 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 Β')
2. Το άρθρο 169, παρ.2 της υπ' αριθ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/29.4.2013 ΚΥΑ (ΦΕΚ 1049 Β')
3. Την υπ' αρ. 40283/02-04-2020 ενημέρωση της Winmedica A.E.
4. Τις ενημερώσεις του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων και των κρατών-μελών της Ε.Ε. στο δίκτυο ανταλλαγής πληροφοριών των Ρυθμιστικών Αρχών των κρατών-μελών της Ε.Ε.

#### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας 5700001 (ημερ. λήξης 09/2022) του φαρμακευτικού προϊόντος "PELGRAZ INJ.SOL 6MG/0.6ML (10MG/ML)", λόγω απόκλισης από τις προδιαγραφές του προϊόντος, που αφορά στην παρουσία πρόσμιξης υψηλού μοριακού βάρους στη συγκεκριμένη παρτίδα.

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται προληπτικά στο πλαίσιο προάσπισης της δημόσιας υγείας.

Η εταιρεία Winmedica A.E. οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες της συγκεκριμένης παρτίδας και να την 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