



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Διεύθυνση Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
Ταχ. Δ/ση: Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
Πληροφορίες: Α. Λαδοπούλου
Τηλέφωνο: 213 2040365
Fax: 210 6549500
e-mail: aladoroulou@eof.gr

Χολαργός, 23/12/2019
Αρ.Πρωτ.: 157963

ΠΡΟΣ: 1. PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Ε
Λ. ΜΕΣΟΓΕΙΩΝ 243
154 51 Ν. ΨΥΧΙΚΟ

2. AENORASIS ΑΕ
ΤΡΑΠΕΖΟΥΝΤΟΣ 17 ΚΑΙ Λ. ΠΑΠΑΝΔΡΕΟΥ
151 27 ΑΘΗΝΑ

ΘΕΜΑ: Ανάκληση παρτίδας του φαρμακευτικού προϊόντος PACLITAXEL/HOSPIRA C/S.SOL.IN 6MG/ML

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Διανομέας στην Ελλάδα: AENORASIS ΑΕ

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. 157963/17-12-2019 επιστολή της εταιρείας AENORASIS ΑΕ

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων S0131218, S0030918 και S0020918 του φαρμακευτικού προϊόντος **PACLITAXEL/HOSPIRA C/S.SOL.IN 6MG/ML**.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται προληπτικά στο πλαίσιο προάσπισης της δημόσιας υγείας, με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση στην οποία προέβη η εταιρεία **PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.**, κατόπιν αποτελέσματος εκτός προδιαγραφής κατά τον έλεγχο στείροτητας που έγινε στους 18 μήνες διάρκειας ζωής κατά τη διεξαγωγή μελέτης σταθερότητας στην παρτίδα F016842A του χύδην προϊόντος.

Η εταιρεία **AENORASIS ΑΕ**, ως διανομέας του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες των συγκεκριμένων παρτίδων 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