



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

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

Χολαργός, 16 / 12 / 2020
Αρ.πρωτ.: 132600

Προς: MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.
Αγ. Δημητρίου 63
174 56, Άλιμος

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση των παρτίδων T005517, T005841, T016334, T022772 και T025186 του φαρμακευτικού προϊόντος "ZERBAXA® PD.C.SO.IN (1+0.5)G/VIAL"»

Κάτοχος άδειας Κυκλοφορίας: MERCK SHARP & DOHME, B.V., Ολλανδία
Τοπικός Αντιπρόσωπος: MERCK SHARP & DOHME Α.Φ.Β.Ε.Ε.

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. 132600/16-12-2020 ενημέρωση της MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.
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 των παρτίδων **T005517 (λήξη 28/02/2022), T005841 (λήξη 28/02/2022), T016334 (λήξη 28/02/2022), T022772 (λήξη 30/06/2022) και T025186 (λήξη 30/06/2022)** του φαρμακευτικού προϊόντος "ZERBAXA® PD.C.SO.IN (1+0.5)G/VIAL", λόγω αποτελεσμάτων εκτός προδιαγραφών στις δοκιμές στειρότητας που πραγματοποιήθηκαν στο πλαίσιο ελέγχου σταθερότητας μετά την παραγωγή.

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται προληπτικά στο πλαίσιο προάσπισης της δημόσιας υγείας με σκοπό την ενίσχυση της εθελοντικής ανάκλησης της εταιρείας MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.

Η εταιρεία MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε., ως Τοπικός Αντιπρόσωπος, 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