



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: Χ. Τσονάκη
Τηλέφωνο: 213 2040435
Fax: 210 6549500
e-mail: chtsonaki@eof.gr

Χολαργός, 05/07/2021
Αρ. Πρωτ.: 62717
(Σχετ. 59030/22-06-2021)

ΠΡΟΣ: ANABIΩΣΙΣ Ι.Κ.Ε.
Παράπλευρος Λεωφ. Κύμης 3-7
14122 Νέο Ηράκλειο Αττικής

ΘΕΜΑ: Ανάκληση όλων των παρτίδων του φαρμακευτικού προϊόντος "ΧΟΜΟΛΙΧ ΙΝJ.SOL 2,5MG/ML ΒΤ x 10 AMP".

Κάτοχος άδειας Κυκλοφορίας: Kyowa Kirin Holdings B.V.
Τοπικός Αντιπρόσωπος: ANABIΩΣΙΣ Ι.Κ.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 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. πρωτ. 62717/30-06-2021 (Σχετ. 59030/22-06-2021) ενημέρωση της εταιρείας *ANABIΩΣΙΣ Ι.Κ.Ε.*

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση όλων των παρτίδων (και συγκεκριμένα των αριθμών παρτίδων: 1821, 1919, 2001, 2002, 2003) του φαρμακευτικού προϊόντος "ΧΟΜΟΛΙΧ ΙΝJ.SOL 2,5MG/ML, ΒΤx10 AMP", λόγω δυνητικού κινδύνου παρουσίας σωματιδίων υάλου.

*Η παρούσα απόφαση εκδίδεται προληπτικά στο πλαίσιο προάσπισης της δημόσιας υγείας, με σκοπό την ενίσχυση της εθελοντικής ανάκλησης της εταιρείας *Kyowa Kirin Holdings B.V.**

*Η εταιρεία *ANABIΩΣΙΣ Ι.Κ.Ε.*, ως Τοπικός Αντιπρόσωπος, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του συγκεκριμένου φαρμακευτικού προϊόντος και να το 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 Πρόεδρος του ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

Εσωτερική Διανομή:

- Δ/ση ΕΠΚΠ – Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας