



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.Μέλλη
Τηλέφωνο: 213 2040503
Fax: 210 6549500
e-mail: amelli@eof.gr

Χολαργός 08/02/2024
Αρ.Πρωτ.: 13744

ΑΝΑΡΤΗΣΗ

ΠΡΟΣ : THEA PHARMA HELLAS Μ.Ε.Π.Ε.
Λεωφ. Μαραθώνος 110
153 44, Γέρακας

ΘΕΜΑ: Ανάκληση των παρτίδων του συνημμένου πίνακα του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος κατηγορίας MDD Class IIb, HYABAK, BT x 10 ML

Κατασκευαστής: *LABORATOIRES THEA*
Διάθεση στην Ελληνική αγορά: *THEA PHARMA HELLAS Μ.Ε.Π.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. Την με αρ. πρωτ. ΕΟΦ 13744/01-02-2024 ενημέρωση της εταιρείας THEA PHARMA HELLAS Μ.Ε.Π.Ε.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων του παρακάτω πίνακα του Ιατροτεχνολογικού Προϊόντος κατηγορίας MDD Class IIb, HYABAK, BT x 10 ML επειδή προϊόν με ξενόγλωσση επισήμανση (DK/NO) εισήχθη εκ παραδρομής στην Ελλάδα και διατέθηκε εσφαλμένα στις φαρμακαποθήκες μεταξύ 10 και 18 Ιανουαρίου 2024. Επισημαίνεται ότι η απόσυρση του προϊόντος δε σχετίζεται με θέματα ποιότητας του προϊόντος, παρά μόνο με την πρόληψη ενδεχόμενων επιπτώσεων στην ασφάλεια των ασθενών λόγω της ξενόγλωσσης επισήμανσής του (εσφαλμένα διατέθηκε στην Ελλάδα).

NAME	LOT NUMBER	EXPIRATION DATE	BARCODE	LANGUAGE
HYABAK, BT x 10 ML	622101	10/2024	3662042006531	DK/NO

Η ανάκληση αφορά τα προϊόντα και την παρτίδα που αναφέρεται στον παραπάνω πίνακα.

Η παρούσα απόφαση αποτελεί προληπτικό μέτρο με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση στην οποία έχει προβεί η εταιρεία .

Η εταιρεία THEA PHARMA HELLAS Μ.Ε.Π.Ε., ως διανομέας του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του και να αποσύρει τους συγκεκριμένους κωδικούς από την αγορά.

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

Ο Πρόεδρος του ΕΟΦ

ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ ΜΑΝΩΛΟΠΟΥΛΟΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Δ/νση ΕΠΚΠ/ Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Δ/νση ΦΜΕ/ Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών