



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 : Σ.Σταμάτη
Τηλέφωνο : 2132040283

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

Χολαργός, 5/3/25
Αρ.πρωτ.: 22481
Σχετ.: 25448

Προς: WinMedica A.E.
Αγησιλάου 6-8 Μαρούσι 15123

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση της παρτίδας P2301788 του φαρμακευτικού προϊόντος AZACITIDINE ACCORD PD.INJ.SUS 25MG/ML, BTx1 vial x100 mg, Κωδικός προϊόντος: 2803246601011»

Κάτοχος άδειας Κυκλοφορίας: ACCORD HEALTHCARE S.L.U., SPAIN,

Τοπικός Αντιπρόσωπος: WIN MEDICA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. WIN MEDICA 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 Α')
2. Το άρθρο 169, παρ.2 της υπ' αριθ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/29.4.2013 ΚΥΑ (ΦΕΚ 1049 Β')
3. Την από 30-1-25 ενημέρωση του ΕΜΑ
4. Την υπ' αρ. 22481/21-2-2025 ενημέρωση της ετ. WinMedica και συμπληρωματικά 25448/27-2-25. .

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας P2301788 του φαρμακευτικού προϊόντος AZACITIDINE ACCORD PD.INJ.SUS 25MG/ML, BTx1 vial x100 mg λόγω εντοπισμού πρόσμιξης ως μη κανονικού ευρήματος σε παρτίδες ελέγχου σταθερότητας, που δεν συμφωνεί με τις προδιαγραφές του προϊόντος. Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται προληπτικά στο πλαίσιο προάσπισης της δημόσιας υγείας .

Η εταιρεία WinMedica A.E. οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες της παραπάνω παρτίδας, ήτοι φαρμακεία και φαρμακαποθήκες, 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 ΔΣ/ΕΟΦ

Ε.ΜΑΝΩΛΟΠΟΥΛΟΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Δ/ση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- Δ/ση Εργαστηρίων