



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός
οργανισμός
φαρμάκων
national
organisation
for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ
(ως προς παρτίδες)

ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

Χολαργός, 15/10/2025

Χολαργός, 13/10/2025

Αρ. Πρωτ.: 115755

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΤΜΗΜΑ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Τηλ.: 213.20.40. 365

Πληροφορίες: ΛΑΔΟΠΟΥΛΟΥ Α.

e-mail: aladopoulos@eof.gr

Προς: **VIATRIS Hellas**
ΡΗΓΑ ΦΕΡΑΙΟΥ 44-46
ΝΕΟ ΨΥΧΙΚΟ 154 51

ΘΕΜΑ: Ανάκληση παρτίδων των φαρμακευτικών προϊόντων LENALIDOMIDE MYLAN 5mg και 10.0mg/CAP

Τοπικός Αντιπρόσωπος: VIATRIS Hellas

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' αριθμ 115755/1-10-2025 επιστολή της εταιρείας VIATRIS Hellas

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων **3179813**, **8170619** και **8182755** του φαρμακευτικού προϊόντος **LENALIDOMIDE MYLAN 10.0mg/CAP** με ημερομηνίες λήξης **4/2026**, **9/2026** και **3/2027** αντίστοιχα και της παρτίδας **8170181** **LENALIDOMIDE MYLAN 5mg/CAP** με ημερομηνία λήξης **9/2026**, λόγω διαπίστωσης ύπαρξης θρυμματισμένων καψουλών ή/και υπολειμμάτων σκόνης, προερχομένων από τις κάψουλες, σε blisters των προϊόντων.

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση στην οποία προέβη η VIATRIS Hellas .

Η εταιρεία **VIATRIS Hellas** οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του προϊόντος και να το αποσύρει από την αγορά μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα.

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

Ο Πρόεδρος του ΕΟΦ

ΣΠΥΡΙΔΩΝ Θ. ΣΑΠΟΥΝΑΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

-Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας