



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός
οργανισμός
φαρμάκων
national
organisation
for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

Χολαργός, 27/8/2026

Αρ. Πρωτ.: 103649

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΤΜΗΜΑ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Πληροφορίες: ΛΑΔΟΠΟΥΛΟΥ Α.

Τηλ.: 213.20.40. 365

e-mail: aladopoulos@eof.gr

Προς:

TEVA PHARMACEUTICALS HELLAS A.E.

ΚΗΦΙΣΙΑΣ ΑΡ. 44 (ΚΤΙΡΙΟ Β')

151 25 ΜΑΡΟΥΣΙ, ΑΤΤΙΚΗ

ΘΕΜΑ: Ανάκληση παρτίδων του φαρμακευτικού προϊόντος BENDAMUSTINE/ACTAVIS PD.C.S.INF 2,5MG/ML BTx1 VIAL (x26ML) x 25MG

Διάθεση στην ελληνική αγορά: TEVA PHARMACEUTICALS HELLAS 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 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. 103649 /24-8-2026 ενημέρωση από την εταιρεία **TEVA PHARMACEUTICALS HELLAS A.E.**

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων **FA24001D** και **FA24001F** με ημερομηνία λήξης **31/07/2027** του φαρμακευτικού προϊόντος **BENDAMUSTINE/ACTAVIS PD.C.S.INF 2.5MG/ML**, λόγω αποτελεσμάτων εκτός προδιαγραφών για την πρόσμειξη της χημικής ένωσης trichloro, τα οποία προέκυψαν κατά το χρονικό σημείο ελέγχου των 18 μηνών στο πλαίσιο της μελέτης σταθερότητας του προϊόντος.

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται με σκοπό την ενίσχυση της ανάκλησης της εταιρείας.

Η εταιρεία **TEVA PHARMACEUTICALS HELLAS AE** οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες των παρτίδων και να τις αποσύρει από την αγορά σε εύλογο χρονικό διάστημα. Τα σχετικά παραστατικά τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ

ΔΣ/ΕΟΦ

α.α. Ο Α' Αντιπρόεδρος

ΣΥΜΕΩΝ ΨΩΜΙΑΔΗΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Δ/νση ΕΠΚΠ - Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας