



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 : Π. – Μ. Βλάχου
Τηλέφωνο : 2132040527
Fax : 2106549500
e-mail : mvlachou@eof.gr

Χολαργός, 23 / 10 /2019
Αρ.πρωτ.: 124003

Προς: Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Μεσογείων 234
154 51, Ν. Ψυχικό

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση της παρτίδας S0100318 του φαρμακευτικού προϊόντος DOCETAXEL/HOSPIRA C/S.SOL.IN 10MG/ML»

Κάτοχος άδειας Κυκλοφορίας: Pfizer Ελλάς Α.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. Το άρθρο 169, παρ.2 της υπ΄ αριθ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/29.4.2013 ΚΥΑ (ΦΕΚ 1049 Β΄)
3. Την υπ΄ αρ. 124003/17-10-2019 ενημέρωση της εταιρείας Ενόρασις Α.Ε.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας S0100318 του φαρμακευτικού προϊόντος DOCETAXEL/HOSPIRA C/S.SOL.IN 10MG/ML, λόγω αποτελεσμάτων εκτός προδιαγραφών ως προς τα επίπεδα της πρόσμιξης 10-οχο-Docetaxel, όπως προέκυψαν στο πλαίσιο της μελέτης σταθερότητας.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται προληπτικά με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση της εταιρείας Pfizer Ελλάς Α.Ε.

Η εταιρεία Pfizer Ελλάς Α.Ε. οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες της συγκεκριμένης παρτίδας και να την 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 ΤΟΥ ΕΟΦ

ΙΩΑΝΝΗΣ ΜΑΛΕΜΗΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

▪ Δ/νση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας