



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, 22 / 09 / 2020
Αρ.πρωτ.: 91504, 94126

Προς: RAFARM A.E.B.E.
Κορίνθου 12
154 51, Νέο Ψυχικό

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση παρτίδων του φαρμακευτικού προϊόντος "ABSEAMED INJ.SO.PFS 40.000IU/1,0ML PF.SYR"»

Κάτοχος άδειας Κυκλοφορίας: MEDICE ARZNEIMITTEL PUTTER GMBH & CO KG, ISERLOHN, Γερμανία
Τοπικός Αντιπρόσωπος: RAFARM A.E.B.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. Τις υπ' αρ. 91504/15-09-2020 και 94126/21-09-2020 ενημερώσεις της RAFARM A.E.B.E.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων **1912130023 (ημερ. λήξης 07/2021)**, **2003200064 (ημερ. λήξης 01/2022)** και **191110063 (ημερ. λήξης 07/2021)** του φαρμακευτικού προϊόντος "ABSEAMED INJ.SO.PFS 40.000IU/1,0ML PF.SYR", κατόπιν ενημέρωσης του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας για οξείδωση ενός αμινοξέος της πρωτεϊνικής αλληλουχίας, που διαπιστώθηκε στο πλαίσιο της μελέτης σταθερότητας του προϊόντος και η οποία είναι πιθανό να οδηγήσει σε αποτέλεσμα εκτός προδιαγραφών κατά τη διάρκεια ζωής του προϊόντος.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στο πλαίσιο προάσπισης της δημόσιας υγείας με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας.

Η εταιρεία RAFARM A.E.B.E., ως τοπικός αντιπρόσωπος, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες των συγκεκριμένων παρτίδων 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 ΤΟΥ ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Δ/ση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας