



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.: 93585

**Προς:** Novartis Hellas A.E.B.E.  
12° χλμ Εθνικής οδού (αρ. 1)  
144 51, Μεταμόρφωση

**ΘΕΜΑ: «Ανάκληση παρτίδων των φαρμακευτικών προϊόντων "BINOCRIT INJ.SOL 40000 IU/1,0ML PF.SYR" και "ΕΡΟΕΤΙΝ ALFA HEXAL INJ.SO.PFS 40000 IU/1,0 ML"»**

Κάτοχος άδειας Κυκλοφορίας: SANDOZ GMBH, KUNDL, Αυστρία (BINOCRIT),  
HEXAL AG, Γερμανία (ΕΡΟΕΤΙΝ ALFA HEXAL)

Τοπικός Αντιπρόσωπος: NOVARTIS (HELLAS) A.E.B.E. (BINOCRIT)

### 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. 93585/18-09-2020 ενημέρωση της Novartis (Hellas) A.E.B.E.
4. Τις πρόσφατες ενημερώσεις του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στο δίκτυο ανταλλαγής πληροφοριών των κρατών-μελών της Ε.Ε.

### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων **2003100106 (ημερ. λήξης 30.11.2021)**, **2003170117 (ημερ. λήξης 31.01.2022)** και **2001100007 (ημερ. λήξης 30.09.2021)** του φαρμακευτικού προϊόντος "**BINOCRIT INJ.SOL 40000 IU/1,0ML PF.SYR**", καθώς και των παρτίδων **2001310041 (ημερ.λήξης 31.10.2021)** και **1912130049 (ημερ. λήξης 30.09.2021)** του φαρμακευτικού προϊόντος "**ΕΡΟΕΤΙΝ ALFA HEXAL INJ.SO.PFS 40000 IU/1,0 ML**", κατόπιν ενημέρωσης για αποτέλεσμα εκτός προδιαγραφών, που καταγράφηκε στο πλαίσιο της μελέτης σταθερότητας του προϊόντος, ως προς την οξειδωμένη μορφή ενός αμινοξέος της πρωτεϊνικής αλληλουχίας.

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται προληπτικά, δεδομένου ότι το συγκεκριμένο ποιοτικό πρόβλημα αφορά παρτίδες άλλες από αυτές που έχουν διατεθεί στο στην ελληνική αγορά, στο πλαίσιο προάσπισης της δημόσιας υγείας κι έχει ως σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση των Κατόχων Άδειας Κυκλοφορίας.

Η εταιρεία NOVARTIS (HELLAS) A.E.B.E. 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/νση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

**ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ**

1. **DEMO ABEE**  
21<sup>ο</sup> χλμ Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας  
145 68, Κρυονέρι Αττικής
2. **ΦΑΡΑΝ ΑΒΕΕ**  
Αχαΐας 5 & Τροιζηνίας  
145 64, Νέα Κηφισιά