



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284
155 62 Χολαργός
Διεύθυνση: Ελέγχου Παραγωγής &
Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα: Ελέγχου Κυκλοφορίας
Πληροφορίες: Ph.D. Α. Παπαδόπουλος
Τηλέφωνο : 213 2040435
Fax : 210 6549500
e-mail : apapad@eof.gr

ΕΠΕΙΓΟΝ
Χολαργός, 03/10/2014
Αρ. Πρωτ.: 84865

ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Προς:
Απ: Nuron Biotech
Mühlentalstrasse 38
CH-8200 Schaffhausen - Swiss
Mr. Ph.D. Damiano Cereghetti
Manager Regulatory Affairs

ΘΕΜΑ: **Ανάκληση παρτίδων του φαρμακευτικού προϊόντος Meningitec Suspension for injection σε προγεμισμένες σύριγγες**

Κατασκευαστής : Nuron Biotech BV

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ. ΙΙ, εδ. 8 του Ν.1316/83, όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 25 του Ν.3730/2008
2. Την Υπ. Απόφασης ΔΥΓ3(α)32221/2013
3. Την με αρ. πρωτ. ΕΟΦ 84865/26-09-2014 ταχεία ενημέρωση (RAS) της εταιρείας Nuron Biotech

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων του φαρμακευτικού προϊόντος MENINGITEC λόγω ύπαρξης σωματιδίων οξειδίου του σιδήρου (iron oxide) στις προγεμισμένες σύριγγες.

Προϊόν	Αρ. παρτ.	Ημ. λήξ.
MENINGITEC PFS 0,5 mLx1GR CY	G96207	201409
MENINGITEC PFS 0,5 mLx1GR CY	G80253	201409
MENINGITEC PFS 0,5 mLx1GR CY	G76682	201409
MENINGITEC PFS 0,5 mLx1GR CY	H06769	201411
MENINGITEC PFS 0,5 mLx1GR CY	H36188	201502
MENINGITEC PFS 0,5 mLx1 (NB) GR CY	J13349	-

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στα πλαίσια της προστασίας της Δημοσίας Υγείας και με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση που αποφάσισε ο κατασκευαστής. Οι εταιρείες που πραγματοποιούν τη διακίνηση του προϊόντος στην Ελληνική Αγορά οφείλουν να επικοινωνήσουν με τους αποδέκτες του προϊόντος για την εφαρμογή της και να ολοκληρώσουν την απόσυρση του σε εύλογο χρονικό διάστημα. Συγχρόνως, πρέπει να ενημερωθεί η αρμόδια υπηρεσία του ΕΟΦ, ενώ τα σχετικά παραστατικά πρέπει να τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών θέτοντας τα υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Ο Πρόεδρος του ΕΟΦ/ΔΣ

Δ. Λιντζέρης

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- ♦ Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας