

ΠΡΟΣ ΑΝΑΡΤΗΣΗ



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: Ε.Γαλανός
Τηλέφωνο: 2132040540
Fax: 2106549500

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

Χολαργός, 26/2/2021
Αρ. Πρωτ.: 14870

Προς: **ΦΑΡΜΑΣΕΡΒΙΣ ΛΙΛΛΥ ΑΕΒΕ**
15ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας
Τ.Κ. 145 64 Κηφισιά Αθήνα

ΘΕΜΑ: Ανάκληση των παρτίδων **D334093** και **D310783** του φαρμακευτικού προϊόντος **OLANSEK C. TAB. 5MG/TAB. ΒΤx28 TABS.** (κωδικός ΕΟΦ 2951407).

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ LILLY S.A.C.I.

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. Το με αρ. πρωτ. ΕΟΦ 14870/15-2-2021 έγγραφο της εταιρείας ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ LILLY.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων **D334093** με ημ. Λήξης **01/2023** και **D310783** ημ. Λήξης **08/2022** του φαρμακευτικού προϊόντος **OLANSEK C. TAB. 5MG/TAB. ΒΤx28 TABS** λόγω εντοπισμού αστοχίας κατά την διαδικασία συσκευασίας του προϊόντος στο εργοστάσιο παραγωγής. Συγκεκριμένα, στο εσωτερικό της συσκευασίας του Olansek 5mg το αλουμινόφυλλο blister αναγράφει άλλο προϊόν το οποίο όμως έχει την ίδια δραστική ουσία και περιεκτικότητα (Zygrexa 5mg).

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση που έχει ξεκινήσει η παραγωγός εταιρεία.

Η εταιρεία ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ LILLY, ως Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους πελάτες του, προκειμένου να το αποσύρουν από την αγορά.

Τα παραστατικά της ανάκλησης πρέπει να τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και να τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας