



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Διεύθυνση Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας
Προϊόντων
Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
Ταχ. Δ/ση: Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
Πληροφορίες: Α. Λαδοπούλου
Τηλέφωνο: 213 2040365
Fax: 210 6549500
e-mail: aladoroulou@eof.gr

Χολαργός, 8/2/2021
Αρ.Πρωτ.: 11823

ΠΡΟΣ: DEMO AE
21^ο ΧΛΜ Ε.Ο. ΑΘΗΝΩΝ-ΛΑΜΙΑΣ
145 68 ΚΡΥΟΝΕΡΙ

ΘΕΜΑ: Ανάκληση παρτίδων του φαρμακευτικού προϊόντος ADRENALINE 1 mg/ml injection solution
Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: DEMO AE

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 3, παρ. 1 (γ) του Ν. 1316/83 (ΦΕΚ 3 Α΄) «ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Ε.Ο.Φ. και το άρθρο 6, παρ.ΙΙ εδ.8 του ίδιου νόμου, όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 25 του Ν. 3730/2008 (ΦΕΚ 262 Β΄)
2. Την με αρ. πρωτ. ΕΟΦ 11823/5-2-2021 επιστολή της εταιρείας DEMO AE σχετικά με εθελοντική ανάκληση συγκεκριμένων παρτίδων του προϊόντος

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων **2000913, 2000914 και 2000915** με ημερομηνία λήξης 11/2021 του φαρμακευτικού προϊόντος **ADRENALINE 1 mg/ml injection solution**, καθώς εντοπίστηκε αστοχία υλικού (βαθιά χαραγή στο λαιμό της φύσιγγας) σε τεμάχια παρτίδων του προϊόντος που διακινήθηκαν σε χώρα της Ευρώπης. Η απομάκρυνση των ανωτέρω παρτίδων από την ελληνική αγορά αποφασίστηκε, παρά το γεγονός ότι δεν έχουν καταγραφεί ελαττωματικά τεμάχια σε αυτές, επειδή έχουν παραχθεί από την ίδια παρτίδα φύσιγγας με το εύρημα.

Η παρούσα απόφαση αποτελεί προληπτικό μέτρο για την προάσπιση της Δημόσιας Υγείας με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση στην οποία προέβη η εταιρεία DEMO AE,.

Η εταιρεία DEMO AE ως Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας του προϊόντος, οφείλει να υλοποιήσει την ανάκληση σε εύλογο χρονικό διάστημα. Τα παραστατικά της ανάκλησης πρέπει να τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και να τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Ο Πρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας