



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 : Κ.Α. Καλφαγιάννη
Τηλέφωνο : 2132040358
e-mail : mkalfagianni@eof.gr

ΟΡΘΗ
ΕΠΑΝΑΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ

16/4/2024

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

Χολαργός, 15/04/2024
Αρ.πρωτ.: 43910

Προς: UCB A.E.
Αγ. Δημητρίου 63,
Άλιμος Αττικής,
ΤΚ 17456

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση παρτίδων του φαρμακευτικού προϊόντος KEPPRA Oral Sol 100mg/ml 150ml bottle + 1 Syringe 3ml (ΚΩΔ ΕΟΦ 2802456305023)»

Κάτοχος άδειας Κυκλοφορίας: UCB Pharma S.A.
Τοπικός Αντιπρόσωπος: UCB A.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 Α')
2. Το άρθρο 169, παρ.2 της υπ' αριθ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/29.4.2013 ΚΥΑ (ΦΕΚ 1049 Β')
3. Την υπ' αρ. 43910/11-4-2024 ενημέρωση της ετ. UCB A.E.
4. Τις ενημερώσεις του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων δίκτυο ανταλλαγής πληροφοριών των Αρμόδιων Αρχών των κρατών-μελών της Ε.Ε.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των τριών παρτίδων: α) 23Ι08 (ημ. λήξης: 31/08/2026), β) 23Ι13 (ημ. λήξης: 31/08/2026), και γ) 23Ι10 (ημ. λήξης: 30/09/2026), του φαρμακευτικού προϊόντος **KEPPRA Oral Sol 100mg/ml 150ml bottle + 1 Syringe 3ml (ΚΩΔ ΕΟΦ 2802456305023)**, πόσιμο διάλυμα. Το ελάττωμα αφορά στην σύριγγα που συνοδεύει το προϊόν, στην οποία παρατηρήθηκε αποκόλληση του κόκκινου μελανιού της δοσομετρικής επισήμανσης.

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται στο πλαίσιο προάσπισης της δημόσιας υγείας με σκοπό την ενίσχυση της εθελοντικής ανάκλησης της εταιρείας UCB PHARMA S.A. BELGIUM.

Η εταιρεία UCB A.E., οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες των συγκεκριμένων παρτίδων, ήτοι φαρμακεία και φαρμακαποθήκες, 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 ΔΣ/ΕΟΦ

ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ Γ. ΜΑΝΩΛΟΠΟΥΛΟΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Δ/νση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

