

ΠΡΟΣ:

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Υπόψη:

κας Σ. Σταμάτη, <u>sstamati@eof.gr</u>, 2130240283

κ. Ν. Μπουφίδη, <u>nboufidis@eof.gr</u>, 2132040540

κ. Ε. Γαλανού, <u>egalanos@eof.gr</u>, 2132040540

Διεύθυνση: Τμήμα: Ελέγχου Παραγωγής & Κυκλοφορίας Προϊόντων Ελέγχου Κυκλοφορίας

Αθήνα, 07/03/2025

ΘΕΜΑ: Οικειοθελής ανάκληση προϊόντος RAPISCAN INJ.SOL 400mcg/5ML (80mcg/ML) 1 VIAL x5 ML, Batch 2067816

Αξιότιμοι κ. Μπουφίδη και κ. Γαλανέ,

Αναφορικά με τα φαρμακευτικό RAPISCAN INJ.SOL 400mcg/5ML (80mcg/ML) 1 VIAL x5 ML (KAK: GE HealthCare A.S., Υπεύθυνος Διανομής: Pharmazac A.E), τα στοιχεία του οποίου αναγράφονται στον κατωτέρω πίνακα σας καταθέτουμε την έναρξη της οικειοθελούς ανάκλησης από την αγορά.

Η εν λόγω παρτίδα, παρότι φέρει τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά ασφαλείας (αναγνωρίσιμο serialization code δηλωμένο στον ΕΜVO), λόγω εσφαλμένης ενημέρωσης της βάσης και την μη ύπαρξη ταινίας γνησιότητας δεν αναγνωρίζεται από το σύστημα ΗΔΙΚΑ με αποτέλεσμα να μην μπορεί να αποζημιωθεί στο πλαίσιο της συνταγογράφησης.

ПЕРІГРАФН	ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ	ΠΑΡΤΙΔΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΗΜ/ΝΙΑ ΛΗΞΗΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΠΟΥ ΔΙΑΤΕΘΗΚΕ	ΔΕΣΜΕΥΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ
RAPISCAN INJ.SOL 400mcg/5ML (80mcg/ML) 1 VIAL x5 ML	3082901	2067816	9000	31/3/2027	1397	7603

Επιβεβαιώνουμε ότι στην αποθήκη του 3PL συνεργάτη μας (Unilog S.A.) υπάρχει απόθεμα 7603 τεμαχίων το οποίο και έχει τεθεί σε καραντίνα.

Σας ευχαριστούμε εκ των προτέρων, παραμένουμε στη διάθεσή σας σε περίπτωση που ζητηθεί οποιαδήποτε διευκρίνιση ή πρόσθετη πληροφορία αναφορικά με τις ενέργειες που θα ακολουθήσουν.

Με εκτίμηση,

ΣΚΡΕΤΤΑΣ ΙΩΑΝΝΗΣ Acting QA DirectorPHARMAZAC S.A.

Tel: +30 210 34 18 890 (ext 140) e-mail: <u>i.skrettas@pharmazac.com</u> ΣΤΑΣΙΝΟΠΟΥΛΟΣ ΠΑΝΑΓΙΩΤΗΣ

Qualified Person PHARMAZAC S.A.

Tel: +30 210 34 18 890 (ext 153)

e-mail: p.stasinopoulos@pharmazac.com