



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
e-mail: egalanos@eof.gr

Χολαργός, 13/11/2023

Αρ. Πρωτ.: 120095

Προς: **Baxter Hellas Ε.Π.Ε.**
Μαρίνου Αντύπα 47& Ανάφης
Τ.Κ.141 21 Ν. Ηράκλειο

ΘΕΜΑ: Ανάκληση της παρτίδας 23E11A2 του φαρμακευτικού προϊόντος **BREVIBLOC 10MG/ML** (Διάλυμα για έγχυση).

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας *Baxter Hellas Ε.Π.Ε.*

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ. II, εδ. 8 του Ν.1316/83, όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 25 του Ν.3730/2008
2. Το με αρ. πρωτ. ΕΟΦ 120095/9-11-2023 έγγραφο της εταιρείας *Baxter Hellas Ε.Π.Ε.*

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας **23E11A2** του φαρμακευτικού προϊόντος **BREVIBLOC 10MG/ML** (Διάλυμα για έγχυση) λόγω διαρροών που εντοπίστηκαν κατά την διάρκεια εσωτερικής επανεξέτασης.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση της κατασκευάστριας εταιρείας.

Η εταιρεία *Baxter Hellas Ε.Π.Ε.*, ως κάτοχος άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους πελάτες της, 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 'Α ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ ΕΟΦ

Δ. ΛΥΜΠΕΡΗΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης
Γραφείο Προέδρου