

Επιστολή ενημέρωσης ανάκλησης των Φαρμακευτικών προϊόντων:

- Volulyte διάλυμα για έγχυση 6% W/V
- Voluven διάλυμα για έγχυση 6%+0,9 W/V

Μαρούσι, 22/08/2022

Αγαπητοί κύριοι/ κυρίες,

Με την παρούσα επιστολή θα θέλαμε να σας ενημερώσουμε ότι προχωράμε σε άμεση ανάκληση από την αγορά των παρακάτω προϊόντων:

BARCODE	ΚΩΔ. ΕΟΦ	ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ	ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
2802477901174	247790117	VOLUVEN SOL.INF 6%+0,9% (W/V) 1 BAG x 500 ML (FREEFLEX με εξωτερικό περίβλημα)	HYDROXYETHYL STARCH:SODIUM CHLORIDE	FRESENIUS KABI HELLAS AE
2802708301087	270830108	VOLULYTE SOL.INF 6% W/V 1 x 500 ML [σάκος πολυολεφίνης (freeflex)]	POLY-(0-2 HYDROXYETHYL)-STARCH (M.W 200000):SODIUM:SODIUM CHLORIDE:POTASSIUM:MAGNESIUM	FRESENIUS KABI HELLAS AE

Η διακοπή διάθεσης και η ανάκληση τους από την αγορά, γίνεται κατόπιν των αποφάσεων του ΕΟΦ με Αριθμό Πρωτοκόλλου 82934/25-07-2022 (βλ. συνημμένο 1) και Αριθμό Πρωτοκόλλου 82935/25-07-2022 (βλ. συνημμένο 2).

Παρακαλούμε πολύ όπως ανασταλεί η διανομή του διαθέσιμου αποθέματος και δρομολογηθεί η επιστροφή των εν λόγω φαρμακευτικών προϊόντων, στον τοπικό αντιπρόσωπο και υπεύθυνο διανομέα ΚΟΠΕΡ Α.Ε. με έδρα στην Αριστοβούλου 64, 11853.

Με εκτίμηση,

Εκ μέρους της Fresenius Kabi Hellas A.E.

FRESENIUS KABI HELLAS A.E.
ΔΙΑΝΟΜΗ - ΔΙΑΘΕΣΗ & ΠΩΛΗΣΗ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
ΛΕΩΦ. ΚΗΦΙΣΙΑΣ 64Α - ΜΑΡΟΥΣΙ Τ.Κ. 15125
ΤΗΛ.: 210 6542909 - FAX: 210 6548909
ΑΦΜ: 094537706 - ΔΟΥ: ΦΑΕ ΑΘΗΝΩΝ - ΑΡ. ΦΑΚ: 620238

Γεώργιος Μαγαλιός
General Manager Greece, Cyprus & Israel

Fresenius Kabi Hellas A.E.
Λ. Κηφισίας 64Α
151 25 Μαρούσι
Τηλ: +30 210 6542909
Fax: +30 210 6548909

ΔΔΥΕΠ-Ε.4250-28/11
(32)



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης Αδειών & Κωδ. Αποφάσεων
Πληροφορίες: Κ.ΜΑΥΡΗΣ
Τηλέφωνο: 213.2040000

Αθήνα, 25-7-2022
Αρ. Πρωτ.: 82934

ΘΕΜΑ: Αναστολή αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος **VOLULYTE**.

Έχοντες υπόψη:

- Τις διατάξεις του άρθρου 1 του Ν.1965/91 και του άρθρου 47 του Ν.2519/97,
- Τις διατάξεις του άρθρου 179 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013
- Την αριθμ.Υ6α/8775/2-12-97 Υπουργική Απόφαση,
- Τη γνωμάτευση του ΔΕΣ, αριθμ.1/Συνεδρίαση 2^η /7-7-2022.
- Την Απόφαση Προέδρου του ΕΟΦ με αριθμ.Πρωτ.75805/7-7-2022.

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

Αναστέλλουμε την άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος **VOLULYTE** με τα κατωτέρω στοιχεία.

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΜΟΡΦΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ
VOLULYTE	ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΓΧΥΣΗ 6% W/V	FRESENIUS KABI HELLAS ΑΕ	2708301

Διότι:

- Σύμφωνα με τα πορίσματα της επιστημονικής αξιολόγησης που παρατίθενται στο Παράρτημα II της Εκτελεστικής Απόφασης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής C(2022) 3591 final/24.5.2022, η σχέση οφέλους-κινδύνου των διαλυμάτων έγχυσης που περιέχουν υδροξυαιθυλαμυλο (HES) δεν είναι θετική.
- Αποδεικνύεται μη ορθολογική χρήση των διαλυμάτων HES στη συντριπτική πλειοψηφία των ευρωπαϊκών χωρών που μετείχαν στη μετεγκριτική μελέτη (Drug Usage Study- DUS) EUPAS32145
- Δεν συντρέχουν λόγοι για την 18μηνη αναβολή της αναστολής των αδειών κυκλοφορίας των ως άνω φαρμάκων στην Ελλάδα, σε εφαρμογή του άρθρου 3 της Εκτελεστικής Απόφασης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής C(2022) 3591 final/24.5.2022

Αποδεκτής:

ΕΤ.: FRESENIUS KABI HELLAS ΑΕ
Λεωφ. Κηφισίας 64Α
151 25 Μαρούσι Αττικής

Κοινοποίηση:

ΕΟΠΥΥ
Αποστόλου Παύλου 12
151 23 Μαρούσι

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

- Δ/ση Δ/ών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης Αδειών & Κωδ. Αποφάσεων
- Γραμματεία Δευτεροβάθμιου Επιστημονικού Συμβουλίου

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Η ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

[Signature]
ΧΑΡΑΛΑΜΠΙΑ ΜΑΡΟΥΔΑ

ΔΔΥΕΠ-Ε.4250-28/11
(32)



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης Αδειών & Κωδ. Αποφάσεων
Πληροφορίες: Κ.ΜΑΥΡΗΣ
Τηλέφωνο: 213-2040000

Αθήνα, 25-7-2022
Αρ. Πρωτ.: 82935

Α Π Ο Φ Α Σ Η

ΘΕΜΑ: Αναστολή αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος **VOLUVEN**.

Έχοντες υπόψη:

- Τις διατάξεις του άρθρου 1 του Ν.1965/91 και του άρθρου 47 του Ν.2519/97,
- Τις διατάξεις του άρθρου 179 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013
- Την αριθμ.Υ6α/8775/2-12-97 Υπουργική Απόφαση,
- Τη γνωμάτευση του ΔΕΣ, αριθμ.1/Συνεδρίαση 2^η /7-7-2022.
- Την Απόφαση Προέδρου του ΕΟΦ με αριθμ.Πρωτ.75805/7-7-2022.

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

Αναστέλλουμε την άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος **VOLUVEN** με τα κατωτέρω στοιχεία.

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΜΟΡΦΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ
VOLUVEN	ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΓΧΥΣΗ 6%+0,9% (W/V)	FRESENIUS KABI HELLAS ΑΕ	2477901

Διότι:

- Σύμφωνα με τα πορίσματα της επιστημονικής αξιολόγησης που παρατίθενται στο Παράρτημα II της Εκτελεστικής Απόφασης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής C(2022) 3591 final/24.5.2022, η σχέση οφέλους-κινδύνου των διαλυμάτων έγχυσης που περιέχουν υδροξυαιθυλαμυλο (HES) δεν είναι θετική.
- Αποδεικνύεται μη ορθολογική χρήση των διαλυμάτων HES στη συντηρητική πλειοψηφία των ευρωπαϊκών χωρών που μετείχαν στη μετεγκριτική μελέτη (Drug Usage Study- DUS) EUPAS32145
- Δεν συντρέχουν λόγοι για την 18μηνη αναβολή της αναστολής των αδειών κυκλοφορίας των ως άνω φαρμάκων στην Ελλάδα, σε εφαρμογή του άρθρου 3 της Εκτελεστικής Απόφασης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής C(2022) 3591 final/24.5.2022

Αποδέκτης:

ΕΤ.: FRESINIUS KABI HELLAS AE

Λεωφ. Κηφισίας 64Α

151 25 Μαρούσι Αττικής

Κοινοποίηση:

ΕΟΠΥΥ

Αποστόλου Παύλου 12

151 23 Μαρούσι

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Δ/νση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης Αδειών & Κωδ. Αποφάσεων
2. Γραμματεία Δευτεροβάθμιου Επιστημονικού Συμβουλίου

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Η ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΧΑΡΑΛΑΜΠΙΑ ΜΑΡΟΥΔΑ

[Μπορείτε να δείτε Όλες Τις Ανακλησεις Που σας εχουμε στηλει Εδω....](#)