



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 : Α. Μέλλη
Τηλέφωνο : 2132040503
Fax : 2106549500
e-mail : amelli@eof.gr

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

Χολαργός, 30 / 01 / 2023
Αρ. πρωτ.: 7037

Προς:

1. Organon Heist
Industriepark A 30
2220 Heist-op-den-Berg, Βέλγιο
2. BIANEE A.E.
Οδός Τατοίου,
18^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών-Λαμίας
146 71, Ν. Ερυθραία

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση παρτίδων των φαρμακευτικών προϊόντων " CELESTONE CHRONODOSE INJ.SU.RET (3+3)MG/1 ML VIAL και PROPIOCHRONE INJ.SUSP (5+2)MG/1ML "»

Όνομα προϊόντος	Αριθμός Παρτίδας	Ημερομηνία Λήξης
CELESTONE CHRONODOSE 6MG/1 ML VIAL	U032949	28.02.2023
CELESTONE CHRONODOSE 6MG/1 ML VIAL	U036453	28.02.2023
CELESTONE CHRONODOSE 6MG/1 ML VIAL	U040374	30.04.2023
CELESTONE CHRONODOSE 6MG/1 ML VIAL	W007135	30.04.2023
CELESTONE CHRONODOSE 6MG/1 ML VIAL	W031166	31.01.2024
PROPIOCHRONE 7MG/ML AMP GRC	U025021	31.03.2023
PROPIOCHRONE 7MG/ML AMP GRC	U037528	31.08.2023
PROPIOCHRONE 7MG/ML AMP GRC	W000687	30.09.2023
PROPIOCHRONE 7MG/ML AMP GRC	W007466	31.12.2023
PROPIOCHRONE 7MG/ML AMP GRC	W026083	30.06.2024

Κάτοχος άδειας Κυκλοφορίας: N.V. ORGANON HOLLAND

Τοπικός Αντιπρόσωπος: BIANEE A.E. ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΜΠΟΡΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ-ΤΟΥΡΙΣΤΙΚΗ-ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΑΚΗ ΚΑΙ ΝΑΥΤΙΛΙΑΚΗ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. BIANEE 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 Β')
2. Το άρθρο 169, παρ.2 της υπ' αριθ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/29.4.2013 ΚΥΑ (ΦΕΚ 1049 Β')
3. Την ενημέρωση του Βελγικού Οργανισμού Φαρμάκων στο δίκτυο ανταλλαγής πληροφοριών των

Αρμόδιων Αρχών των κρατών-μελών της Ε.Ε. (Αρ. πρωτ. ΕΟΦ 7037/23-01-2023)

4. Την υπ' αρ. 8854/26-01-2023 ενημέρωση της ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε.
5. Σε συνέχεια της παραπάνω ενημέρωσης, την υπ' αρ. 9578/30-01-2023 ενημέρωση της ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε. σχετικά με την εθελοντική ανάκληση.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παραπάνω παρτίδων των φαρμάκων CELESTONE CHRONODOSE INJ.SU.RET (3+3)MG/1 ML VIAL και PROPIOCHRONE INJ.SUSP (5+2)MG/1ML του παραπάνω πίνακα μετά από ενημέρωση για πιθανότητα ανίχνευσης σωματιδίων από ανοξείδωτο ατσάλι, μέσα στο αποστειρωμένο διάλυμα, τα οποία προέρχονται από εξάρτημα που αποτελεί μέρος της γραμμής παραγωγής του προϊόντος.

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται προληπτικά στο πλαίσιο προάσπισης της δημόσιας υγείας με σκοπό την ενίσχυση της εθελοντικής ανάκλησης του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας N.V. ORGANON HOLLAND.

Η εταιρεία ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε., ως Τοπικός Αντιπρόσωπος, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες των συγκεκριμένων παρτίδων 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 ΤΟΥ ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Δ/νση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

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