



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Διεύθυνση Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
Ταχ. Δ/ση: Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Πληροφορίες : Ε. Λιότση
Τηλέφωνο : 2132040435
Fax : 210 6549500
e-mail : eliotsi@eof.gr

Χολαργός, 11/02/2021
Αρ.Πρωτ.: 13733

ΠΡΟΣ: UPJOHN HELLAS Ε.Π.Ε.
Λ. Μεσογείων 253-255
154 51 Νέο Ψυχικό

ΘΕΜΑ: « Ανάκληση της παρτίδας Z641705 του φαρμακευτικού προϊόντος GEODON PS.INJ.SOL 20MG/ML»

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: UPJOHN HELLAS Ε.Π.Ε.

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ.ΙΙ 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 υπ΄ αρ. 13733/ 11-02-2021 ενημέρωση της εταιρείας UPJOHN HELLAS Ε.Π.Ε.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας **Z641705** του φαρμακευτικού προϊόντος **GEODON PS.INJ.SOL 20MG/ML**, λόγω πιθανού ποιοτικού ελαττώματος που σχετίζεται με την φύσιγγα του διαλύτη, ύδατος για ενέσιμα και συγκεκριμένα ενδέχεται να υπάρχει οπή στη φύσιγγα του διαλύτη και το περιεχόμενο να μην είναι πλέον στείρο.

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται προληπτικά στο πλαίσιο προάσπισης της δημόσιας υγείας με σκοπό την ενίσχυση της εθελοντικής ανάκλησης της εταιρείας UPJOHN HELLAS Ε.Π.Ε.

Η εταιρεία UPJOHN HELLAS Ε.Π.Ε., ως Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας, οφείλει να υλοποιήσει την ανάκληση σε εύλογο χρονικό διάστημα..

Τα σχετικά παραστατικά τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Ο Πρόεδρος ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας