



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 : eliotsti@eof.gr

Χολαργός, 05/08/2022

Αρ.Πρωτ.: 86927

ΠΡΟΣ: GENEPHARM ΑΕ

18° χλμ Λεωφ. Μαραθώνος

153 51 Παλλήνη

ΘΕΜΑ: « Ανάκληση της παρτίδας 210351 του φαρμακευτικού προϊόντος ZYLANZA OR.DISP.TA 20MG/TAB »

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: GENEPHARM ΑΕ

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 205/21 Έκθεση Δοκιμών/Αναλύσεων του Εργαστηρίου Χημικών Αναλύσεων Φαρμάκων του ΕΟΦ
4. Το από 4/8/2022 Υπηρεσιακό Σημείωμα της Δ/σης Εργαστηρίων
5. Το από 3/8/2022 ηλεκτρονικό μήνυμα της εταιρείας GENEPHARM ΑΕ σχετικά με ενέργειες και εθελοντική ανάκληση

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας **210351** (ημ/νια λήξης 03/2024) του φαρμακευτικού προϊόντος **ZYLANZA OR.DISP.TA 20MG/TAB NJ.SOL 20MG/ML**, καθώς μετά από τη διενέργεια εργαστηριακού ελέγχου, τα αποτελέσματα δεν συμφωνούν με τις προδιαγραφές ως προς τους ελέγχους «Ομοιομορφία Μονάδων Δόσης/ Ομοιομορφίας Περιεχομένου και Μέσου Βάρους δισκίου».

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται με σκοπό την ενίσχυση της εθελοντικής ανάκλησης της εταιρείας GENEPHARM ΑΕ

Η εταιρεία GENEPHARM ΑΕ, 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*
- *Δ/νση Εργαστηρίων ΕΟΦ*