



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 : Ν. Μπουφίδης
Τηλέφωνο : 2132040540
E-mail : nboufidis@eof.gr

Χολαργός, 13/4/2023
Αρ.πρωτ.: 37604

Προς: NOVARTIS (HELLAS) AEBE
12° χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
144 51, Μεταμόρφωση Αττικής

ΘΕΜΑ: Ανάκληση της παρτίδας SHMM1 (ημερ.λήξης 08-2025) του φαρμακευτικού προϊόντος SIMULECT PS.SOL.INF 20,g/vial BT x 1vial + 1amp soln.

Κάτοχος άδειας Κυκλοφορίας: NOVARTIS EUROPHARM LIMITED, Ιρλανδία

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 υπ' αρ. 37604/12.4.2023 ενημέρωση της εταιρείας NOVARTIS (HELLAS) AEBE
4. Την δήλωση έλλειψης του προϊόντος από την εταιρεία στο Τμήμα Παρακολούθησης και Επάρκειας του ΕΟΦ.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας SHMM1 με ημερομηνία λήξης 8/2025 του φαρμακευτικού προϊόντος SIMULECT PS.SOL.INF 20,g/vial BT x 1vial + 1amp soln, κατόπιν ενημέρωσης της εταιρείας NOVARTIS (HELLAS) AEBE για παρουσία εγγενών σωματιδίων γυαλιού στις αμπούλες του διαλύτη με αριθμό παρτίδας M0797.

Η εταιρεία NOVARTIS (HELLAS) AEBE, ως Τοπικός Αντιπρόσωπος, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του προϊόντος για να δοθούν οι οδηγίες σε περίπτωση αντικατάστασης του διαλύτη.

Εναλλακτικά λόγω της δηλωθείσας έλλειψης σε συνεννόηση με την εταιρεία μπορεί να αντικατασταθεί μόνο ο διαλύτης (παρτίδα M0797), με αντίστοιχο προϊόν το οποίο να έχει άδεια κυκλοφορίας στην Ελλάδα, προκειμένου να χρησιμοποιηθεί για την ανασύσταση του προϊόντος.

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

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΕΟΦ

Δ. ΦΙΛΙΠΠΟΥ

Εσωτ. Διανομή :

Δ/ση ΕΠΚΠ - Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας