



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Μεσογείων 284

www.eof.gr

Διεύθυνση : Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων

Τμήμα : Ελέγχου Κυκλοφορίας

Πληροφορίες : Π. – Μ. Βλάχου

Τηλέφωνο : 2132040527

Fax : 2106549500

e-mail : mvlachou@eof.gr

Χολαργός, 16 / 05 /2018

Αρ.πρωτ.: 46240

Προς: Baxalta Ελλάς

Green Plaza Κτήριο Β

Λεωφ. Κηφισίας 117 & Αγ. Κωνσταντίνου 59-61

151 24, Μαρούσι

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση παρτίδων των φαρμακευτικών προϊόντων “ΚΙΟVIΓ SOL.IV.INF 100mg/mL” και “ΗΥQVIΑ SOL.INF 100MG/mL”» (βλ. παρακάτω Πίνακα)

Κάτοχος άδειας Κυκλοφορίας: ΒΑΧΑΛΤΑ ΑG, Αυστρία (ΚΙΟVIΓ)

ΒΑΧΑΛΤΑ ΙΝΝΟVΑΤΙΟΝS GMBH, Αυστρία (ΗΥQVIΑ)

Διανομέας-Αντιπρόσωπος : ΒΑΧΑΛΤΑ ΕΛΛΑΣ

Προϊόν	Αρ. παρτίδας
ΚΙΟVIΓ SOL.IV.INF 100mg/mL	LE12S079AG
	LE12S176AE
ΗΥQVIΑ SOL.INF 100MG/mL	LE16S079AR
	LE16S079BC
	LE16S079AD

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΄ αριθ. 46240/25-04-2018 ενημέρωση της εταιρείας Baxalta Ελλάς
4. Την από 02-05-2018 ηλεκτρονική αλληλογραφία του Τμήματος Αξιολόγησης Βιολογικών Προϊόντων κατόπιν σχετικής γνωμάτευσης του Β΄ ΕΣΕ
5. Την από 10-05-2018 νεότερη ενημέρωση της εταιρείας Baxalta Ελλάς όπως εστάλη μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου
6. Την από 15-05-2018 ηλεκτρονική αλληλογραφία του Τμήματος Αξιολόγησης Βιολογικών Προϊόντων

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των ανωτέρω προϊόντων μετά τη γνωστοποίηση της εταιρείας για εντοπισμό θετικού στον ιό HBV αιμοδότη. Παρά τα υψηλά περιθώρια ασφάλειας που κατέδειξε η εκτίμηση του ιικού κινδύνου, ο κίνδυνος μετάδοσης του μολυσματικού ιού της ηπατίτιδας Β μέσω της χρήσης των εν λόγω προϊόντων, δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται προληπτικά στο πλαίσιο προάσπισης της δημόσιας υγείας.

Η εταιρεία Baxalta Ελλάς, ως διανομέας των προϊόντων στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες των συγκεκριμένων παρτίδων και να τις αποσύρει από την αγορά μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα, ενώ καλείται για αυξημένη επαγρύπνηση.

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

Η ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΕΟΦ

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Δ/ση ΕΠΚΠ-Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Δ/ση ΕΠΚΠ -Τμήμα Παρακολούθησης Κατανάλωσης και Επάρκειας Προϊόντων

Δ/ση Αξιολόγησης-Τμήμα Αξιολόγησης Βιολογικών Προϊόντων

Δ/ση Φαρμακευτικών Μελετών κι Έρευνας-Τμήμα Ανεπιθυμητών Ενεργειών