



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Μεσογείων 284

155 62 Χολαργός

Διεύθυνση: Ελέγχου Παραγωγής και
Κυκλοφορίας Προϊόντων

Τμήμα: Ελέγχου Κυκλοφορίας

Πληροφορίες: Φωσκολάκης Χαράλαμπος

Τηλέφωνο: 2132040358

Fax: 210 6549500

e-mail: hfoskolakis@eof.gr

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

Χολαργός, 8-10-2014

Αρ. Πρωτ. : 88379

Προς: Ελληνική Παιδιατρική Εταιρεία

Μπακοπούλου 15

15451 Ν. Ψυχικό Αττική ✓

ΦΑΞ:210/7771663

ΘΕΜΑ: Ανάκληση παρτίδων του φαρμακευτικού προϊόντος Meningitec Suspension for injection σε προγεμισμένη σύριγγα.

Κυρίες/Κύριοι,

Σας ενημερώνουμε ότι με την υπ. αριθμ.84865/3-10-2014 Απόφαση Προέδρου ΔΣ/ΕΟΦ, ανακλήθηκαν οι κάτωθι παρτίδες του φαρμακευτικού προϊόντος Meningitec, λόγω ύπαρξης σωματιδίων οξειδίου του σιδήρου στις προγεμισμένες σύριγγες.

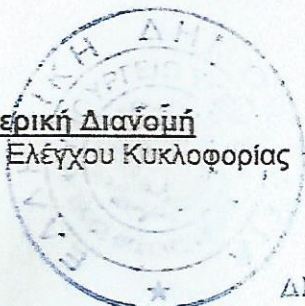
Αρ. παρτίδας	Ημ. Λήξης
G96207	09/2014
G80253	09/2014
G76682	09/2014
H06769	11/2014
H36188	02/2015
J13349	

Η παραπάνω ανάκληση έχει ήδη αναρτηθεί στο site του ΕΟΦ στις 3/10/2014 και έχει ξεκινήσει η διαδικασία ανάκλησης του εμβολίου

Σύμφωνα α) με τα στοιχεία που απέστειλε στον ΕΟΦ η κάτοχος άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος εταιρεία Nuroph Biotech BV και β) με τα καταγεγραμμένα στοιχεία του τμήματος ανεπιθύμητων ενεργειών του ΕΟΦ, δεν έχουν καταγραφεί ανεπιθύμητες ενέργειες από τη χρήση του προϊόντος.

Στη διάθεση σας για οποιαδήποτε επιπλέον πληροφορία ή διευκρίνιση.

Εσωτερική Διανομή
Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας



ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ
ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Η Δ/τρια ΕΠΚΠ

Γκούρα Παντελία

ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΚΟΝΙΩΤΑΝΗ