



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, 29/11/2021

Αρ.Πρωτ.: 114991

ΠΡΟΣ: CROMA (για λογαριασμό
της GUERBET, FRANCE)

Ζωοδόχου Πηγής 25

151 27 Μελίσσια

ΘΕΜΑ: « Ανάκληση της παρτίδας 20GD087A02 του φαρμάκου DOTAREM INJ.SOL 27,932% (W/V) ΒΤx1 VIAL x10 ML »

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: GUERBET, FRANCE

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. 114991/23-11-2021 ενημέρωση της εταιρείας GUERBET, FRANCE.
4. Την υπ΄ αρ. 108242/15-11-2021 Απόφαση του ΕΟΦ για την ανάκληση των παρτίδων 21GD006B02 και 21GD054C03 του φαρμάκου DOTAREM INJ.SOL 27,932% (W/V) ΒΤx1 VIALx10 ML

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας **20GD087A02** του φαρμάκου **DOTAREM INJ.SOL 27,932% (W/V) ΒΤx1 VIALx10 ML** μετά την παρουσίαση διαρροών σε ορισμένα φιαλίδια, γεγονός που οδήγησε σε αμφιβολία ως προς την τήρηση της στείρωσης σε αυτά.

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται προληπτικά στο πλαίσιο προάσπισης της δημόσιας υγείας με σκοπό την ενίσχυση της εθελοντικής ανάκλησης της εταιρείας GUERBET, FRANCE.

Η εταιρεία οφείλει να υλοποιήσει την ανάκληση σε εύλογο χρονικό διάστημα.

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

Ο Πρόεδρος ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας