



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** : Α. Μέλλη  
**Τηλέφωνο** : 2132040503  
**Fax** : 2106549500  
**e-mail** : amelli@eof.gr

## ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

Χολαργός, 30 / 01 / 2023  
Αρ. πρωτ.: 7037

### Προς:

1. Organon Heist  
Industriepark A 30  
2220 Heist-op-den-Berg, Βέλγιο
2. ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε.  
Οδός Τατοίου,  
18<sup>ο</sup>χλμ Ε.Ο. Αθηνών-Λαμίας  
146 71, Ν. Ερυθραία

**ΘΕΜΑ: «Ανάκληση παρτίδων των φαρμακευτικών προϊόντων " CELESTONE CHRONODOSE INJ.SU.RET (3+3)MG/1 ML VIAL και PROPIOCHRONE INJ.SUSP (5+2)MG/1ML "»**

| Όνομα προϊόντος                       | Αριθμός Παρτίδας | Ημερομηνία Λήξης |
|---------------------------------------|------------------|------------------|
| CELESTONE CHRONODOSE<br>6MG/1 ML VIAL | U032949          | 28.02.2023       |
| CELESTONE CHRONODOSE<br>6MG/1 ML VIAL | U036453          | 28.02.2023       |
| CELESTONE CHRONODOSE<br>6MG/1 ML VIAL | U040374          | 30.04.2023       |
| CELESTONE CHRONODOSE<br>6MG/1 ML VIAL | W007135          | 30.04.2023       |
| CELESTONE CHRONODOSE<br>6MG/1 ML VIAL | W031166          | 31.01.2024       |
| PROPIOCHRONE 7MG/ML AMP<br>GRC        | U025021          | 31.03.2023       |
| PROPIOCHRONE 7MG/ML AMP<br>GRC        | U037528          | 31.08.2023       |
| PROPIOCHRONE 7MG/ML AMP<br>GRC        | W000687          | 30.09.2023       |
| PROPIOCHRONE 7MG/ML AMP<br>GRC        | W007466          | 31.12.2023       |
| PROPIOCHRONE 7MG/ML AMP<br>GRC        | W026083          | 30.06.2024       |

Κάτοχος άδειας Κυκλοφορίας: N.V. ORGANON HOLLAND

Τοπικός Αντιπρόσωπος: ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε. ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΜΠΟΡΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ-ΤΟΥΡΙΣΤΙΚΗ-ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΑΚΗ ΚΑΙ ΝΑΥΤΙΛΙΑΚΗ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε

## 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 ενημέρωση του Βελγικού Οργανισμού Φαρμάκων στο δίκτυο ανταλλαγής πληροφοριών των Αρμόδιων Αρχών των κρατών-μελών της Ε.Ε. (Αρ. πρωτ. ΕΟΦ 7037/23-01-2023)
4. Την υπ΄ αρ. 8854/26-01-2023 ενημέρωση της ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε.
5. Σε συνέχεια της παραπάνω ενημέρωσης, την υπ΄ αρ. 9578/30-01-2023 ενημέρωση της ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε. σχετικά με την εθελοντική ανάκληση.

## ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παραπάνω παρτίδων των φαρμάκων CELESTONE CHRONODOSE INJ.SU.RET (3+3)MG/1 ML VIAL και PROPIOCHRONE INJ.SUSP (5+2)MG/1ML του παραπάνω πίνακα μετά από ενημέρωση για πιθανότητα ανίχνευσης σωματιδίων από ανοξείδωτο ατσάλι, μέσα στο αποστειρωμένο διάλυμα, τα οποία προέρχονται από εξάρτημα που αποτελεί μέρος της γραμμής παραγωγής του προϊόντος.

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται προληπτικά στο πλαίσιο προάσπισης της δημόσιας υγείας με σκοπό την ενίσχυση της εθελοντικής ανάκλησης του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας N.V. ORGANON HOLLAND.

Η εταιρεία ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε., ως Τοπικός Αντιπρόσωπος, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες των συγκεκριμένων παρτίδων και να τις αποσύρει από την αγορά μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα.

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

**Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΕΟΦ**

**ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ**

### **ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ**

- Δ/ση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας