

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. Την υπ. αριθμ. 89494/13-10-2014 έγγραφη ενημέρωση της εταιρείας Baxter Hellas S.A. .
- 3.

**ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ**

Την Ανάκληση των υπ. αριθμ.3000139.01, 3000139.05, 3000144.05, 3000501.02, 3000502.03, 3000624.02, 3000736.01 παρτίδων του φαρμακευτικού προϊόντος Erapaxal (ενέσιμο εναιώρημα σε παραγεμισμένη σύριγγα), διότι σε γραμμή πλήρωσης σε εργοστάσιο παραγωγής της ετ. CRUCEL, βρέθηκαν ίχνη υπολείμματος οξειδίου του σιδήρου.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στα πλαίσια της προστασίας της δημόσιας υγείας, με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση που διενεργεί η εταιρεία Baxter Hellas S.A.

Η εταιρεία Baxter Hellas S.A., οφείλει να επικοινωνήσει με τους αποδέκτες του προϊόντος για την εφαρμογή της ανάκλησης και να ολοκληρώσει την απόσυρση του από την αγορά μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα.

Επιπλέον πρέπει να τηρεί τα παραστατικά της απόσυρσης για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και να το θέτει υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Ο Πρόεδρος του ΕΟΦ

Λιντζέρης Δημήτριος