



**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: Α. Λαδοπούλου  
Τηλέφωνο: 213 2040365  
Fax: 210 6549500  
e-mail: aladopolou@eof.gr

Χολαργός, 7/3/2018  
Αρ.Πρωτ.: 16875

**ΠΡΟΣ:** ASTRA ZENECA ΑΕ  
Θεοτοκοπούλου 4 & Αστροναυτών  
151 25 Μαρούσι

**ΘΕΜΑ: Ανάκληση παρτίδας του φαρμακευτικού προϊόντος Lypnarza 50mg/cap**

**Τοπικός Αντιπρόσωπος:** ASTRA ZENECA ΑΕ

#### **ΑΠΟΦΑΣΗ**

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 3, παρ. 1 (γ) του Ν. 1316/83 (ΦΕΚ 3 Α΄) «Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Ε.Ο.Φ. και το άρθρο 6, παρ.ΙΙ εδ.8 του ίδιου νόμου, όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 25 του Ν. 3730/2008 (ΦΕΚ 262 Β΄)
2. Την με αρ. πρωτ. ΕΟΦ 16875/20-2-2018 επιστολή της εταιρείας ASTRA ZENECA ΑΕ σχετικά με εθελοντική ανάκληση του προϊόντος

#### **ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ**

Την ανάκληση της παρτίδας NK137 με ημερομηνία λήξης 7/2018 του φαρμακευτικού προϊόντος Lypnarza 50mg/cap.

Η παρούσα απόφαση αποτελεί προληπτικό μέτρο για την προάσπιση της Δημόσιας Υγείας με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση στην οποία προέβη η εταιρεία ASTRA ZENECA ΑΕ, λόγω του ότι κατόπιν εργαστηριακών ελέγχων διαπιστώθηκε αυξημένος αριθμός τροποποίησης της μορφής Α της δραστικής ουσίας του φαρμακευτικού προϊόντος στη μορφή L αυτής (με μειωμένης δραστηριότητα) και θεωρείται πιθανό η περιεκτικότητα της μορφής L να υπερβεί το όριο της προδιαγραφής πριν από την ημερομηνία λήξης του προϊόντος.

Η εταιρεία ASTRA ZENECA ΑΕ ως τοπικός αντιπρόσωπος του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να υλοποιήσει την ανάκληση σε εύλογο χρονικό διάστημα. Τα παραστατικά της ανάκλησης πρέπει να τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και να τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

**Η Πρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ**

**α.α. Ο Β΄ Αντιπρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ**  
**Ηλίας Γιαννόγλου**

#### **ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ**

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας