



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** : Π. – Μ. Βλάχου  
**Τηλέφωνο** : 2132040527  
**Fax** : 2106549500  
**e-mail** : mvlachou@eof.gr

Χολαργός, 07 / 04 / 2021  
Αρ.πρωτ.: 30646

**Προς:** UCB A.E.  
Αγ. Δημητρίου 63  
174 56, Άλιμος

**ΘΕΜΑ: «Ανάκληση των παρτίδων 301918, 311165 και 317539 του φαρμακευτικού προϊόντος  
“BRIVIACT ORAL.SOL 10MG/ML”»**

Κάτοχος άδειας Κυκλοφορίας: UCB PHARMA S.A., Βέλγιο  
Τοπικός Αντιπρόσωπος: UCB A.E.

**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 υπ΄ αρ. 30646/01-04-2021 ενημέρωση της UCB A.E.
4. Την από 01-04-2021 συμπληρωματική ηλεκτρονική αλληλογραφία της UCB A.E.

**ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ**

Την ανάκληση των παρτίδων **301918, 311165 και 317539** του φαρμακευτικού προϊόντος **“BRIVIACT ORAL.SOL 10MG/ML”**, λόγω ελαττώματος στη διάμετρο του στομίου της φιάλης, γεγονός που επηρεάζει την τοποθέτηση του προσαρμογέα στο πάνω μέρος της φιάλης και, κατ΄ επέκταση, δυσχεραίνει την αναρρόφηση του φαρμάκου με τη σύριγγα κατά τη χρήση από τον ασθενή.

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται προληπτικά στο πλαίσιο προάσπισης της δημόσιας υγείας με σκοπό την ενίσχυση της εθελοντικής ανάκλησης της εταιρείας UCB A.E.

Η εταιρεία UCB A.E., 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/νση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών