

Ο ΕΟΦ ανακαλεί παρτίδα φαρμάκου για τη λευχαιμία εξαιτίας απόκλισης στους ποιοτικούς ελέγχους

[/ Γενικά Θέματα](#) / [Υγεία και ιατρικά θέματα](#)



Στην ανάκληση συγκεκριμένης παρτίδας φαρμακευτικού σκευάσματος που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της χρόνιας μυελογενούς λευχαιμίας προχώρησε ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ), μετά τον εντοπισμό ευρημάτων που δεν πληρούσαν τις προβλεπόμενες προδιαγραφές ποιότητας.

Ειδικότερα, η απόφαση αφορά την παρτίδα H0444C με ημερομηνία λήξης 07/2027 του φαρμάκου NILOTINIB TEVA 200mg/cap, συσκευασίας 112 καψουλών.

Σύμφωνα με τον ΕΟΦ, κατά τη διάρκεια μελέτης σταθερότητας της συγκεκριμένης παρτίδας διαπιστώθηκε ότι το αποτέλεσμα της δοκιμής διαλυτοποίησης (dissolution) βρέθηκε εκτός των προβλεπόμενων ορίων, γεγονός που οδήγησε στην απόφαση ανάκλησής της.

Η φαρμακευτική εταιρεία TEVA HELLAS A.E. καλείται να ενημερώσει άμεσα όλους τους αποδέκτες του προϊόντος και να προχωρήσει στην απόσυρση της παρτίδας από την αγορά εντός εύλογου χρονικού διαστήματος.

Παράλληλα, η εταιρεία υποχρεούται να διατηρήσει όλα τα σχετικά παραστατικά

της διαδικασίας για τουλάχιστον πέντε χρόνια και να τα θέσει στη διάθεση του ΕΟΦ εφόσον ζητηθούν.

briefingnews.gr