



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
**ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Μεσογείων 284  
155 62, Χολαργός  
www.eof.gr

**Διεύθυνση** : Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων  
**Τμήμα** : Ελέγχου Κυκλοφορίας

Χολαργός, 8-2-2019  
Αρ. Πρωτ. 14629

### **Ανακοίνωση για τα φαρμακευτικά προϊόντα με δραστικές ουσίες της κατηγορίας των σαρτανών**

**Προς όλους τους Κατόχους Αδειών Κυκλοφορίας (ΚΑΚ)/παραγωγούς/τοπικούς αντιπροσώπους φαρμακευτικών προϊόντων με δραστικές ουσίες candesartan, irbesartan, losartan, olmesartan, valsartan.**

Ο ΕΟΦ, στο πλαίσιο της παρακολούθησης των εξελίξεων για την παραγωγή και κυκλοφορία φαρμάκων με δραστική ουσία της κατηγορίας των σαρτανών από τον Ιούνιο 2018 και σε συντονισμό με το δίκτυο των αρμοδίων αρχών στην Ε.Ε., διευκρινίζει τα παρακάτω:

- Όταν αναστέλλεται/ανακαλείται ένα πιστοποιητικό CEP δραστικής ουσίας από συγκεκριμένο παραγωγό, θα πρέπει να μην απελευθερώνονται/διατίθενται νέες παρτίδες τελικού προϊόντος στην αγορά.
- Σε περίπτωση αναστολής/ανάκλησης πιστοποιητικού CEP δραστικής ουσίας με παρτίδες τελικού προϊόντος να έχουν ήδη διατεθεί στην αγορά, ανακαλούνται οι αντίστοιχες παρτίδες των τελικών προϊόντων, εκτός εάν πραγματοποιηθούν εργαστηριακοί έλεγχοι των εν λόγω προσμίξεων με το χαρακτήρα του επείγοντος (εντός 2 εβδομάδων από τη δημοσιοποίηση της παρούσας ανακοίνωσης) και ενημερωθεί άμεσα ο ΕΟΦ (Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας) για αποτελέσματα εντός των καθορισμένων ορίων (βλ. την από 7/2/2019 σχετική ανακοίνωση του ΕΟΦ, <https://www.eof.gr> στο πεδίο «Φαρμακοεπαγρύπνηση»).

Ειδικότερα, στην περίπτωση προϊόντων που περιέχουν δραστική ουσία από τον παραγωγό Zhejiang Huahai, οι εργαστηριακοί έλεγχοι θα πραγματοποιούνται από τρίτο εργαστήριο που διαθέτει άδεια δυνατότητας διενέργειας ελέγχων για φαρμακευτικά προϊόντα ή πρώτες ύλες φαρμακευτικών προϊόντων από τον ΕΟΦ ή άλλη εθνική αρμόδια αρχή.

- Σε κάθε περίπτωση, οι ΚΑΚ καλούνται να διασφαλίσουν ότι τα επίπεδα προσμίξεων NDEA/NDMEA στα τελικά προϊόντα, τα οποία βρίσκονται ήδη στην αγορά / ή πρόκειται να διατεθούν, είναι εντός των καθορισμένων ορίων.

Όλα τα παραπάνω αφορούν σε όλες τις παρτίδες των φαρμακευτικών προϊόντων με δραστικές ουσίες candesartan, irbesartan, losartan, olmesartan, valsartan που κυκλοφορούν στην ελληνική αγορά, ανεξάρτητα της διαδικασίας αδειοδότησής τους (αμοιβαία, αποκεντρωμένη, κεντρική, εθνική).

*Επισημαίνεται ότι η υποβολή των στοιχείων πρέπει να γίνεται αυστηρά σύμφωνα με το συνημμένο Υπόδειγμα.*

Η ΔΙΟΙΚΗΣΗ