



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
**ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**  
Μεσογείων 284  
155 62, Χολαργός  
[www.eof.gr](http://www.eof.gr)

## ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

Χολαργός, 25/07/2023  
Αρ.πρωτ.: 80742

**Διεύθυνση** : Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων  
**Τμήμα** : Ελέγχου Κυκλοφορίας  
**Πληροφορίες** : Κ.Α. Καλφαγιάννη  
**Τηλέφωνο** : 2132040358  
**e-mail** : mkalfagianni@eof.gr

**Προς: Fertithera Labs**  
**Φαρμακευτική ΜΟΝ ΙΚΕ**  
Καλαβρύτων 14,  
551 33, Καλαμαριά Θεσ/νίκης

**ΘΕΜΑ: «Άρση της ανάκλησης παρτίδας UR24E23A1 (ημερ.λήξης 05/2026) του φαρμακευτικού προϊόντος "HELICOBACTER TEST INFAI (13C UREA) PD.ORA.SOL 45MG/JAR"»**

Κάτοχος άδειας Κυκλοφορίας: INFAI-INSTITUT FUR BIOMEDIZINISCHE ANALYTIK & NMR-IMAGING GMB, Γερμανία

Τοπικός αντιπρόσωπος: Fertithera Labs Φαρμακευτική ΜΟΝ ΙΚΕ

## 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 Α΄)
2. Το άρθρο 169, παρ.2 της υπ΄ αριθ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/29.4.2013 ΚΥΑ (ΦΕΚ 1049 Β΄)
3. Την υπ΄ αρ. 72897/04-07-2023 ενημέρωση του Τοπικού Αντιπροσώπου Fertithera Labs Φαρμακευτική ΜΟΝ ΙΚΕ
4. Την υπ΄ αρ. 72897/10-07-2023 απόφαση ανάκλησης ΕΟΦ της παρτίδας UR24E23A1 (ημερ.λήξης 05/2026) του φαρμακευτικού προϊόντος "HELICOBACTER TEST INFAI (13C UREA) PD.ORA.SOL 45MG/JAR"
5. Το υπ΄ αριθμ. 80742/24-7-2023 αίτημα του Τοπικού Αντιπροσώπου Fertithera Labs Φαρμακευτική Μον ΙΚΕ

## ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την άρση της ανάκλησης της παρτίδας UR24E23A1 (ημερ.λήξης 05/2026) του φαρμακευτικού προϊόντος "HELICOBACTER TEST INFAI (13C UREA) PD.ORA.SOL 45MG/JAR" μετά την εφαρμογή των διορθωτικών μέτρων στα οποία προέβη ο τοπικός αντιπρόσωπος για την αποκατάσταση του προβλήματος.

Υπενθυμίζεται ότι η παρτίδα είχε ανακληθεί λόγω σφάλματος στη δήλωση κωδικού προϊόντος κατά τη διαδικασία της δήλωσης επικόλλησης της ταινίας γνησιότητας.

**Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΔΣ/ΕΟΦ**

**ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ**

**ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ :** Δ/νση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας