



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, 10/07/ 2023  
Αρ.πρωτ.: 72897

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

**ΘΕΜΑ:** «Ανάκληση της 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

#### ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ. II, 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. 72897/04-07-2023 ενημέρωση του Τοπικού Αντιπροσώπου Fertithera Labs Φαρμακευτική

#### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας UR24E23A1 (ημερ.λήξης 05/2026) του φαρμακευτικού προϊόντος "HELICOBACTER TEST INFAI (13C UREA) PD.ORA.SOL 45MG/JAR" λόγω σφάλματος στη δήλωση κωδικού προϊόντος κατά τη διαδικασία της δήλωσης επικόλλησης της ταινίας γνησιότητας.

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται με σκοπό την ενίσχυση της εθελοντικής ανάκλησης της εταιρείας Fertithera Labs Φαρμακευτική.

Η Fertithera Labs Φαρμακευτική, ως Τοπικός Αντιπρόσωπος, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του προϊόντος και να αποσύρει την εν λόγω παρτίδα 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 ΕΟΦ**

**Δ. ΦΙΛΙΠΠΟΥ**

**Εσωτ. Διανομή :**

Δ/ση ΕΠΚΠ - Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας