



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός
οργανισμός
φαρμάκων
national
organisation
for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Χολαργός, 21/2/2025

Αρ. Πρωτ.: 18484

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΤΜΗΜΑ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Τηλ.: 213.20.40.540

Πληροφορίες: Ε. Γαλανός

e-mail: egalanos@eof.gr

Προς: AstraZeneca A.E.
Αγησιλάου 6-8
Τ.Κ. 151 23 Μαρούσι

ΘΕΜΑ: Ανάκληση της παρτίδας AUAF του φαρμακευτικού προϊόντος FASENRA P.F. INJ. SOL. 30MG/ML (κωδικός ΕΟΦ 2803181001020) .

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: AstraZeneca AB, SWEDEN.

Τοπικός Αντιπρόσωπος: AstraZeneca A.E.

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ. II, εδ. 8 του Ν.1316/83, όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 25 του Ν.3730/2008
2. Το με αρ. πρωτ. ΕΟΦ 18484/14-2-2025 έγγραφο της εταιρείας AstraZeneca A.E.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας AUAF του φαρμακευτικού προϊόντος FASENRA P.F. INJ. SOL. 30MG/ML (κωδικός ΕΟΦ 2803181001020), λόγω λανθασμένων στοιχείων στη ταινία γνησιότητας. Τονίζεται ότι η εν λόγω παρτίδα δεν φέρει κανένα ποιοτικό πρόβλημα. Η παρούσα απόφαση εκδίδεται με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση που έχει ξεκινήσει η εταιρεία.

Η εταιρεία AstraZeneca A.E.. ως τοπικός αντιπρόσωπος του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους πελάτες της, προκειμένου να το αποσύρουν από την αγορά.

ΑΠΟΣΤΟΛΗ ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ
ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Τα παραστατικά της ανάκλησης πρέπει να τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και να τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΕΟΦ

Ε. ΜΑΝΩΛΟΠΟΥΛΟΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας