



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός national  
οργανισμός organisation  
φαρμάκων for medicines

**ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

[www.eof.gr](http://www.eof.gr)

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Χολαργός, 27/2/2025  
Αρ. Πρωτ.: 24693

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ  
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΤΜΗΜΑ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Τηλ.: 213.20.40.540

Πληροφορίες: Ε. Γαλανός

e-mail: [egalanos@eof.gr](mailto:egalanos@eof.gr)

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

**ΘΕΜΑ: Άρση της υπ' αριθ. 18484/21-2-2025 Ανάκλησης 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. ΙΙ, εδ. 8 του Ν.1316/83, όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 25 του Ν.3730/2008.
2. Την υπ' αριθ. 18484/21-2-2025 Ανάκλησης της παρτίδας AUAF του φαρμακευτικού προϊόντος FASENRA P.F. INJ.SOL. 30MG/ML (κωδικός ΕΟΦ 2803181001020), λόγω εντοπισμού λάθους στην ταινία γνησιότητας.
3. Το υπ' αριθ. πρωτ. 24693/26-2-2025 αίτημα άρσης ανάκλησης (σχετ. 2) Απόφασης του ΕΟΦ, κατόπιν αποκατάστασης του προβλήματος με ανασυσκευασία των επιστραφέντων ως προς την ταινία γνησιότητας.

## ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την άρση της υπ' αριθ. 18484/21-2-2025 Ανάκλησης της παρτίδας AUAF του φαρμακευτικού προϊόντος FASENRA P.F. INJ.SOL. 30MG/ML (κωδικός ΕΟΦ 2803181001020) κατόπιν ανασυσκευασία των επιστραφέντων ως προς την ταινία γνησιότητας εκ μέρους της εταιρείας.

Υπενθυμίζεται ότι η παρτίδα είχε ανακληθεί λόγω εντοπισμού λάθους στην ταινία γνησιότητας.

Ως εκ τούτου η παρτίδα ΑΥΑΦ του εν λόγω φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να κυκλοφορήσει κανονικά.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ Δ/Σ ΕΟΦ

α/α

Α' ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

ΔΙΟΜΗΔΗΣ ΛΥΜΠΕΡΗΣ

**ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ**

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- Τμήμα Επιθεώρησης
- Τμήμα ΠΑΚΑΕΠ