



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, 21-3-2025  
Αρ. Πρωτ.: 31971

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:** VIOSER S.A.  
PARENTERAL SOLUTIONS INDUSTRY  
Ταξιάρχης Τ.Κ. 421 00 Τρίκαλα

**ΘΕΜΑ: Ανάκληση της παρτίδας 2502219 του φαρμακευτικού προϊόντος Sodium Chloride 0,9% 250ml.**

Διάθεση στην Ελληνική αγορά: VIOSER S.A.

### 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 Β΄).
2. Την υπ' αριθ. πρωτ. ΕΟΦ 31971/17-3-2025 ενημέρωση της εταιρείας VIOSER S.A..

### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας 2502219 του φαρμακευτικού προϊόντος Sodium Chloride 0,9% 250ml λόγω ασυμφωνίας μεταξύ των ημερομηνιών λήξης της ετικέτας φιάλης και της ετικέτας χαρτοκιβωτίου. Σημειώνεται ότι η ορθή ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην ετικέτα φιάλης.

Η παρούσα απόφαση αποτελεί προληπτικό μέτρο με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση στην οποία έχει προβεί ήδη η εταιρεία.

Η εταιρεία VIOSER S.A. ως διανομέας του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του και να αποσύρει την συγκεκριμένη παρτίδα από την αγορά.

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

Ο Πρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

Ε. ΜΑΝΩΛΟΠΟΥΛΟΣ

**ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ**

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών