



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός
οργανισμός
φαρμάκων
national
organisation
for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

Χολαργός, 21/3/2025
Αρ. Πρωτ.: 32983

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΤΜΗΜΑ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Τηλ.: 213.20.40. 365

Πληροφορίες: ΛΑΔΟΠΟΥΛΟΥ Α.

e-mail: aladopoulos@eof.gr

Προς: **DEMO ABEE**
21° ΧΛΜ Ε.Ο. ΑΘΗΝΩΝ-ΛΑΜΙΑΣ
145 68 ΚΡΥΟΝΕΡΙ

ΘΕΜΑ: Ανάκληση των παρτίδων 2308101, 2308104 και 2308107 του φαρμακευτικού προϊόντος Adrenaline 1mg/ml Solution for injection/DEMO
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: DEMO ABEE

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. Το άρθρο 169, παρ.2 της υπ' αριθ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/29.4.2013 ΚΥΑ (ΦΕΚ 1049 Β΄)
3. Την υπ' αριθμ 32983/19-3-2025 επιστολή της εταιρείας DEMO ABEE περί εθελοντικής ανάκλησης

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την προληπτική ανάκληση των παρτίδων **2308101, 2308104 και 2308107** του φαρμακευτικού προϊόντος **Adrenaline 1mg/ml Solution for injection/DEMO** με ημερομηνία λήξης **12/2025** λόγω αποτελεσμάτων εκτός προδιαγραφών στον έλεγχο της εμφάνισης του διαλύματος.

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται προληπτικά στο πλαίσιο προάσπισης της δημόσιας υγείας,. Η εταιρεία **DEMO ABEE** οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του προϊόντος και να το αποσύρει από την αγορά μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα.

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

Ο Πρόεδρος του ΕΟΦ

ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ ΜΑΝΩΛΟΠΟΥΛΟΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

-Τμήμα Ελέγχου Παραγωγής

-Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας