



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 : Α. Χατζηαγοράκης

Τηλέφωνο : 2132040435

e-mail : achatziagorakis@eof.gr

Χολαργός 27/06/2025

Αρ.πρωτ.: 75343

Προς: **ASTRA ZENECA ΑΕ.**

Αγησιλάου 6-8 Μαρούσι

Τ.Κ. 15123 Αθήνα

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση της παρακάτω παρτίδας, του φαρμακευτικού προϊόντος SYMBICORT TURBOHALER PD.INH.MD (160+4,5)MCG/DOSE».

Κάτοχος άδειας Κυκλοφορίας: ASTRA ZENECA ΑΕ.

ΠΡΟΪΟΝ	ΠΑΡΤΙΔΑ	ΗΜ. ΛΗΞΗΣ
SYMBICORT TURBOHALER PD.INH.MD (160+4,5)MCG/DOSE».	KCDW	10/2027

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

- 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΄).
- Την υπ' αριθ. 75343/24-6-2025 ενημέρωση της ASTRA ZENECA ΑΕ

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας του παραπάνω πίνακα, του φαρμακευτικού προϊόντος, **SYMBICORT TURBOHALER PD.INH.MD (160+4,5)MCG/DOS** λόγω μη επικόλλησης της ταινίας γνησιότητας.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση της παραγωγού εταιρείας.

Η εταιρεία ASTRA ZENECA ΑΕ ως Κάτοχος άδειας Κυκλοφορίας του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του σκευάσματος και να αποσύρει τη συγκεκριμένη παρτίδα από την αγορά.

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

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

Ε. ΜΑΝΩΛΟΠΟΥΛΟΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης