



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός  
οργανισμός  
φαρμάκων  
national  
organisation  
for medicines

**ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

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

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Χολαργός, 17/6/2025

Αρ. Πρωτ.:70286

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:** MEDISON PHARMA MON. ΑΕ  
Λ. Βουλιαγμένης 26  
Τ.Κ. 166 75 Γλυφάδα

**ΘΕΜΑ: Ανάκληση των παρτίδων, του παρακάτω πίνακα, του φαρμακευτικού προϊόντος  
KIMMTRAK C/S.SOL.IN 100MCG/0,5ML. (κωδικός ΕΟΦ 3321901).**

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: IMMUNOCORE IRELAND.

Τοπικός Αντιπρόσωπος: MEDISON PHARMA MON. ΑΕ

| Προϊόν                                                     | Παρτίδες                                         |
|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| KIMMTRAK C/S.SOL.IN 100MCG/0,5ML.<br>(κωδικός ΕΟΦ 3321901) | 3D009AA04<br>3D009AA16<br>3D009AA31<br>3D009AA39 |

### 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. πρωτ. ΕΟΦ 70286/12-6-2025 ενημέρωση της εταιρείας MEDISON PHARMA MON. ΑΕ.

### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων του παραπάνω πίνακα, του φαρμακευτικού προϊόντος KIMMTRAK C/S.SOL.IN 100MCG/0,5ML. (κωδικός ΕΟΦ 3321901) λόγω αποτελεσμάτων εκτός προδιαγραφών κατά τον έλεγχο δοκιμών σταθερότητας του προϊόντος.

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

Η εταιρεία MEDISON PHARMA MON. ΑΕ ,οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του και να αποσύρει τις συγκεκριμένες παρτίδες 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