



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 : Ν. Μπουφίδης

Τηλέφωνο : 2132040540

e-mail : nboufidis@eof.gr

ΑΠΟΣΤΟΛΗ ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ
ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Χολαργός 8/7/2025

Αρ.πρωτ.: 81376

Προς: THEA PHARMA HELLAS

Λ. Μαραθώνος 110

153 44 Γέρακας, Αττικής

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση της παρτίδας 4V64 του φαρμακευτικού προϊόντος ZADITOR EY.DRO.SOL 0,25MG/1ML FLx5 ML με ημερ.λήξης 30/9/2026».

Κάτοχος άδειας Κυκλοφορίας: Laboratoires Thea, Γαλλία

Τοπικός Αντιπρόσωπος: Thea Pharma Hellas

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. 81376/7.7.2025 ενημέρωση της εταιρείας PHARMASSIST LTD για την εταιρεία THEA PHARMA HELLAS.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας 4V64 του φαρμακευτικού προϊόντος ZADITOR EY.DRO.SOL 0,25MG/1ML FLx5 ML με ημερ.λήξης 30/9/2026, μετά την ανίχνευση μιας μεμονωμένης ανωμαλίας κατά την παραγωγή του προϊόντος, η οποία δεν αποκλείει τον κίνδυνο μικροβιακής μόλυνσης του φαρμακευτικού προϊόντος. Το προϊόν παράχθηκε στην εταιρεία Excelvision, Annonay, Γαλλίας.

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

Η εταιρεία Thea Pharma Hellas ως Τοπικός Αντιπρόσωπος του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του και να αποσύρει την συγκεκριμένη παρτίδα από την αγορά.

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

Ο Α' ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

ΔΙΟΜΗΔΗΣ ΛΥΜΠΕΡΗΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης