



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός
οργανισμός
φαρμάκων
national
organisation
for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Χολαργός, 25/7/2025
Αρ. Πρωτ.: 86041

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΤΜΗΜΑ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Τηλ.: 213.20.40.540

Πληροφορίες: Ε. Γαλανός

e-mail: egalanos@eof.gr

Προς: AstraZeneca A.E.
Αγησιλάου 6-8
Τ.Κ. 151 23 Μαρούσι

**ΘΕΜΑ: Άρση της υπ' αριθ. 75343/27-6-2025 Ανάκλησης της παρτίδας KCDW του
φαρμακευτικού προϊόντος SYMBICORT TURBOHALER PD.INH.MD (160+4,5)MCG/DOSE.**

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: AstraZeneca A.E.

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ. ΙΙ, εδ. 8 του Ν.1316/83, όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 25 του Ν.3730/2008.
2. Την υπ' αριθ. 75343/27-6-2025 Ανάκλησης της παρτίδας KCDW του φαρμακευτικού προϊόντος SYMBICORT TURBOHALER PD.INH.MD (160+4,5)MCG/DOSE, λόγω μη επικόλληση ταινία γνησιότητας.
3. Το υπ' αριθ. πρωτ. 86041/16-7-2025 αίτημα άρσης ανάκλησης (σχετ. 2) Απόφασης του ΕΟΦ, κατόπιν αποκατάστασης, με επικόλληση της ταινίας γνησιότητας στα εν λόγω προϊόντα.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την άρση της υπ' αριθ. 75343/27-6-2025 Ανάκλησης της παρτίδας KCDW του φαρμακευτικού προϊόντος SYMBICORT TURBOHALER PD.INH.MD (160+4,5)MCG/DOSE, κατόπιν επικόλλησης ταινίας γνησιότητας, εκ μέρους της εταιρείας.

Υπενθυμίζεται ότι η παρτίδα είχε ανακληθεί λόγω μη επικόλλησης ταινίας γνησιότητας.

Ως εκ τούτου η παρτίδα KCDW του εν λόγω φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να κυκλοφορήσει κανονικά.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ Δ/Σ ΕΟΦ

ΣΠΥΡΙΔΩΝ Θ. ΣΑΠΟΥΝΑΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- Τμήμα Επιθεώρησης
- Τμήμα ΠΑΚΑΕΠ