



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284
155 62, Χολαργός
www.eof.gr

Χολαργός 16/9/2025
Αρ.πρωτ.: 106469

Διεύθυνση : Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα : Ελέγχου Κυκλοφορίας
Πληροφορίες : Ν. Μπουφίδης
Τηλέφωνο : 2132040540
e-mail : nboufidis@eof.gr

Προς: ANABIΩΣΙΣ ΑΕ
Παράπλευρος Λ.Κύμης 3-7
141 21 Νέο Ηράκλειο, Αττικής

ΘΕΜΑ: Ανάκληση της παρτίδας 812025 του φαρμακευτικού προϊόντος ANABIFER DIS.INJ.IF 50MG/ML BTx1 (glass type I) VIAL x 10ML με ημερ.λήξης 11/2026 (κωδικός ΕΟΦ 2803302901048).

Κάτοχος άδειας Κυκλοφορίας: ANABIΩΣΙΣ ΑΕ

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. 55939, 57081/16.5.2025 Απόφαση επικόλλησης ταινίας γνησιότητας ΕΟΦ κατ' εξαίρεση της εφαρμογής των χαρακτηριστικών ασφαλείας για την παρτίδα 802025 του φαρμακευτικού προϊόντος ANABIFER DIS.INJ.IF 50MG/ML BTx1 (glass type I) VIAL x 10ML.
3. Την υπ' αριθ. 106469/12.9.2025 ενημέρωση της εταιρείας ANABIΩΣΙΣ ΑΕ

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας **812025** του φαρμακευτικού προϊόντος **ANABIFER DIS.INJ.IF 50MG/ML BTx1 (glass type I) VIAL x 10ML** με ημερ.λήξης 11/2026, καθώς, παρότι φέρει τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά ασφαλείας, λόγω κυκλοφορίας της ίδιας παρτίδας σε προηγούμενο χρόνο με ταινία γνησιότητας του ΕΟΦ, να μην μπορεί να αποζημιωθεί στο πλαίσιο της συνταγογράφησης του συστήματος της ΗΔΙΚΑ.

Τονίζεται ότι η εν λόγω παρτίδα δεν φέρει κανένα ποιοτικό πρόβλημα.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση που έχει ξεκινήσει η εταιρεία προκειμένου να προβεί σε διορθωτική ενέργεια επικόλλησης της ταινίας γνησιότητας και στη συνέχεια να επανακυκλοφορήσει το εν λόγω απόθεμα.

Η εταιρεία ΑΝΑΒΙΩΣΙΣ ΑΕ ως ΚΑΚ του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του και να αποσύρει την συγκεκριμένη παρτίδα από την αγορά.

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

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

ΣΠΥΡΙΔΩΝ Θ. ΣΑΠΟΥΝΑΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης