



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός
οργανισμός
φαρμάκων
national
organisation
for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Χολαργός, 3-9-25
Αρ. Πρωτ.: 101816

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Προς: CSL Behring ΕΠΕ
Χατζηγιάννη Μέξη 5
Αθήνα 11528

ΤΜΗΜΑ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Τηλ.: 213.20.40.540

Πληροφορίες: Σ. Σταμάτη

e-mail: sstamati@eof.gr

ΘΕΜΑ: Ανάκληση της παρτίδας **P100702874** του φαρμάκου **HIZENTRA inj.sol.200mg/ml BTX1PF SYRX 20ML** (κωδικός ΕΟΦ 2802985801195, GTIN 07612377008553).

Τοπικός Αντιπρόσωπος: CSL Behring ΕΠΕ

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ. II, εδ. 8 του Ν.1316/83, όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 25 του Ν.3730/2008
2. Η υπ'αρ84996/25-7-2025 Απόφαση κατ' εξαίρεσης εισαγωγής ξενόγλωσσου (σκανδιναβικού) αποθέματος 3.000 τεμαχίων του παραπάνω προϊόντος και το γεγονός της αναγνώρισης από το σύστημα της συνταγογράφησης της συγκεκριμένης παρτίδας μόνο με ταινία γνησιότητας του ΕΟΦ.
3. Η με αρ. πρωτ. ΕΟΦ 101816/02-09-2025 ενημέρωση της εταιρείας CSL Behring ΕΠΕ.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας **P100702874** του φαρμακευτικού προϊόντος **HIZENTRA inj.sol.200mg/ml BTX1PF SYRX 20ML** (κωδικός ΕΟΦ 2802985801195, GTIN 07612377008553), 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 CSL Behring ΕΠΕ.. ως τοπικός αντιπρόσωπος του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους πελάτες της, προκειμένου να το αποσύρουν 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 ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΕΟΦ

Σπυρίδων Θ. Σαπουνάς

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας