



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός
οργανισμός
φαρμάκων
national
organisation
for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Χολαργός, 19/9/2025
Αρ. Πρωτ.: 108392

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΤΜΗΜΑ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Τηλ.: 213.20.40.540

Πληροφορίες: Ε. Γαλανός

e-mail: egalanos@eof.gr

Προς: VIOSER S.A.
PARENTERAL SOLUTIONS INUSTRY
Ταξiάρχες Τ.Κ. 421 00 Τρίκαλα

ΘΕΜΑ: Άρση της υπ' αριθ. 31971/21-3-2025 Ανάκλησης της παρτίδας 2502219 του φαρμακευτικού προϊόντος Sodium Chloride 0,9% 250ml.

Διάθεση στην Ελληνική αγορά: VIOSER S.A.

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. πρωτ. ΕΟΦ 31971/21-3-2025 Ανάκληση της παρτίδας 2502219 του φαρμακευτικού προϊόντος Sodium Chloride 0,9% 250ml, λόγω ασυμφωνίας μεταξύ των ημερομηνιών λήξης της ετικέτας φιάλης και της ετικέτας χαρτοκιβωτίου.
3. Το υπ' αριθ. 10392/17-9-2025 αίτημα άρσης Ανάκλησης της εταιρείας VIOSER S.A.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την άρση της υπ' αριθ. 31971/21-3-2025 Ανάκλησης της παρτίδας 2502219 του φαρμακευτικού προϊόντος Sodium Chloride 0,9% 250ml λόγω ασυμφωνίας μεταξύ των ημερομηνιών λήξης της ετικέτας φιάλης και της ετικέτας χαρτοκιβωτίου, μετά την αποκατάσταση από την εταιρεία.

Ως εκ τούτου η παρτίδα 2502219 του εν λόγω φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να κυκλοφορήσει κανονικά.

Ο Πρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

Σπυρίδων Θ. Σαπουνάς

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών