



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός
οργανισμός
φαρμάκων
national
organisation
for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Χολαργός, 4-9-25
Αρ. Πρωτ.: 102911

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: Άρση της υπ'αρ. 101816/2-9-25 Απόφασης ανάκλησης 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'αρ. 84996/25-7-2025 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.
4. Την από 3-9-2025 ενημέρωση της εταιρείας περί ολοκλήρωσης της διαδικασίας επιστροφής των συσκευασιών και επικόλλησης της ταινίας γνησιότητας στο σύνολο του αποθέματος της παραπάνω παρτίδας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την άρση της ανάκλησης της παρτίδας **P100702874** του φαρμακευτικού προϊόντος **HIZENTRA inj.sol.200mg/ml BTX1PF SYRX 20ML** (κωδικός ΕΟΦ 2802985801195, GTIN 07612377008553), κατόπιν ολοκλήρωσης της ανάκλησης και αποκατάστασης του τεχνικού προβλήματος εκ μέρους της εταιρείας με επικόλληση ταινίας γνησιότητας του ΕΟΦ.

Υπενθυμίζεται ότι ο λόγος της ανάκλησης δεν ήταν ποιοτικός αλλά τεχνικού χαρακτήρα ως προς την εκτέλεση της συνταγογράφησης καθώς, παρότι οι συσκευασίες έφεραν τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά

ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ασφαλείας, η συνταγή δεν υλοποιούνταν λόγω κυκλοφορίας της ίδιας παρτίδας σε προηγούμενο χρόνο με ταινία γνησιότητας του ΕΟΦ.

Από τα παραπάνω προκύπτει ότι η παρτίδα **P100702874** μπορεί να επανακυκλοφορήσει κανονικά.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΕΟΦ

Σπυρίδων Θ. Σαπουνάς

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας