



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός
οργανισμός
φαρμάκων
national
organisation
for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Χολαργός, **16/10/2025**

Αρ. Πρωτ.: **118322**

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΤΜΗΜΑ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Τηλ.: 213.20.40.540

Πληροφορίες: Αικ. Κουκουλίτσα

e-mail: ckoukouli@eof.gr

Προς: **INTERMED ABEE**

Καλυφτάκη 27,
145 64, Κηφισιά

ΘΕΜΑ: Ανάκληση της παρτίδας LF36426B του φαρμακευτικού προϊόντος ESTROFIX F.C.TAB (3+0.03)MG/TAB.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: ΙΟΥΛ.& ΕΙΡ. ΤΣΕΤΗ ΦΑΡ/ΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ABEE Δ.Τ."INTERMED ABEE"

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. 118322/7-10-2025 ενημέρωση της εταιρείας INTERMED ABEE

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας LF36426B του φαρμακευτικού προϊόντος ESTROFIX F.C.TAB (3+0.03)MG/TAB, λόγω εσφαλμένης εκτύπωσης στο δισδιάστατο κωδικό των χαρακτηριστικών ασφαλείας (serialization).

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση που έχει ξεκινήσει η εταιρεία προκειμένου να προβεί σε διόρθωση και επαλήθευση των στοιχείων του δισδιάστατου κωδικού των χαρακτηριστικών ασφαλείας (DATA MATRIX) και στη συνέχεια να επανακυκλοφορήσει η εν λόγω παρτίδα.

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

Η εταιρεία «INTERMED ABEE.», οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του και να αποσύρει τις συγκεκριμένες παρτίδες 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 ΔΣ/ΕΟΦ

ΣΠΥΡΙΔΩΝ Θ. ΣΑΠΟΥΝΑΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας