



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

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

Χολαργός, 14/11/2025

Αρ.Πρωτ.: 133579

ΠΡΟΣ: ΑΡΗΤΗ ΑΕ
Τατοΐου 52
136 77 Αχαρνές Αττικής

**ΘΕΜΑ: Ανάκληση των παρτίδων A24T08 (λήξη 8/2026) και A24X3X (λήξη 10/2026) του
φαρμακευτικού προϊόντος ADRENALINE ARITI INJ.SOL. 1MG/ML AMP .**

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: ΑΡΗΤΗ ΑΕ

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ.ΙΙ εδ.8 του ίδιου νόμου, όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 25 του Ν. 3730/2008 (ΦΕΚ 262 Β')
2. Τις υπ' αριθ. 117/25, 351/25 και 399/25 Εκθέσεις Δοκιμών/Αναλύσεων της Δ/σης Εργαστηρίων του ΕΟΦ
3. Το υπ' αριθ. 133385/11.11.2025 έγγραφο σύμφωνα με το οποίο η εταιρεία ΑΡΗΤΗ ΑΕ δεν επιθυμεί να προχωρήσει σε έφεση
4. Το υπ' αριθ. 133579/11.11.2025 έγγραφο της εταιρείας ΑΡΗΤΗ ΑΕ σύμφωνα με το οποίο η εταιρεία προβαίνει σε εθελοντική ανάκληση.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων A24T08 με ημερ. Λήξης 8/2026 και A24X3X με ημερ. Λήξης 10/2026 του φαρμακευτικού προϊόντος ADRENALINE ARITI INJ.SOL. 1MG/ML AMP, επειδή τα αποτελέσματα των ελέγχων δεν συμφωνούν με τις προδιαγραφές του προϊόντος ως προς τον την εμφάνιση, τον ποσοτικό προσδιορισμό δραστικού συστατικού και τον έλεγχο συγγενών ουσιών.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται με σκοπό την προάσπιση της δημόσιας υγείας και να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση που έχει ξεκινήσει η εταιρεία.

Ο ΚΑΚ του προϊόντος καλείται να υλοποιήσει την ανάκληση, να επικοινωνήσει άμεσα με τους πελάτες του, προκειμένου να το αποσύρουν από την αγορά, ενημερώνοντας σχετικά τον ΕΟΦ σε εύλογο χρονικό διάστημα.

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

Ο Πρόεδρος ΕΟΦ
Σπυρίδων Θ. Σαπουνάς

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας