



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 5/12/2025

Αρ.πρωτ.: 147999

Προς: ANABIΩΣΙΣ ΑΕ

Παράπλευρος Λ.Κύμης 3-7

141 21 Νέο Ηράκλειο, Αττικής

ΘΕΜΑ: Άρση ανάκλησης της παρτίδας 812025 του φαρμακευτικού προϊόντος ANABIFER DIS.INJ.IF 50MG/ML BTx1 (glass type I) VIAL x 10ML με ημερ.λήξης 11/2026 (κωδικός ΕΟΦ 2803302901048).

Κάτοχος άδειας Κυκλοφορίας: ANABIΩΣΙΣ ΑΕ

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. 106469/16.9.2025 Απόφαση ανάκλησης της παρτίδας 812025 του φαρμακευτικού προϊόντος ANABIFER DIS.INJ.IF 50MG/ML BTx1 (glass type I) VIAL x 10ML με ημερ.λήξης 11/2026 (κωδικός ΕΟΦ 2803302901048).
3. Την υπ' αριθ. 147999/1.12.2025 ενημέρωση της εταιρείας ANABIΩΣΙΣ ΑΕ για ολοκλήρωση της ανάκλησης και επικόλληση στα επιστραφέντα της ταινίας γνησιότητας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την άρση της υπ' αριθ. 106469/16.9.2025 Απόφαση ανάκλησης της παρτίδας 812025 του φαρμακευτικού προϊόντος ANABIFER DIS.INJ.IF 50MG/ML BTx1 (glass type I) VIAL x 10ML με ημερ.λήξης 11/2026, κατόπιν ενημέρωσης της εταιρείας ANABIΩΣΙΣ ΑΕ για επικόλληση στα επιστραφέντα της ταινίας γνησιότητας.

Υπενθυμίζεται ότι η παρτίδα είχε ανακληθεί καθώς, παρότι έφερε 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.

Ως εκ τούτου η παρτίδα 812025 του εν λόγω φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να κυκλοφορήσει κανονικά.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

α/α Α' Αντιπρόεδρος ΕΟΦ

ΔΙΟΜΗΔΗΣ ΛΥΜΠΕΡΗΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Τμήμα Επιθεώρησης

Τμήμα ΠΑΚΑΕΠ