



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός
οργανισμός
φαρμάκων
national
organisation
for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΤΜΗΜΑ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Τηλ.: 213.20.40. 365

Πληροφορίες: ΛΑΔΟΠΟΥΛΟΥ Α.

e-mail: aladopoulos@eof.gr

ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

Χολαργός, 24/12/2025

Αρ. Πρωτ.: 158797

**DOCPHARMA ΑΕ
ΑΓΙΟΥ ΓΕΩΡΓΙΟΥ 5
57001 ΠΥΛΑΙΑ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ**

ΘΕΜΑ: Ανάκληση παρτίδων του φαρμακευτικού προϊόντος ERYTIN ACN (4+0.025)%W/V CUT.SOL. που περιέχει τη δραστική α' ύλη Erythromycin του παραγωγού SM BIOMED SDN BHD Μαλαισίας και περιλαμβάνονται στον συνημμένο πίνακα

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. Το άρθρο 169 , παρ.2 της υπ' αριθ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/29.4.2013 ΚΥΑ (ΦΕΚ 1049 Β')
3. Την από 20/11/2025 ενημέρωση σχετικά με ανάκληση Πιστοποιητικού CEP του παραγωγού SM BIOMED SDN BHD Μαλαισίας
4. Την υπ'αριθμ 158797/23-12-2025 επιστολή της DOCPHARMA ΑΕ

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων του φαρμακευτικού προϊόντος **ERYTIN ACN (4+0.025)%W/V CUT.SOL** του συνημμένου πίνακα Ι, που περιέχουν τη δραστική α' ύλη Erythromycin παραγωγής του εργοστασίου SM BIOMED SDN BHD Μαλαισίας, λόγω ανάκλησης του Πιστοποιητικού CEP του παραγωγού.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στα πλαίσια της προστασίας της δημόσιας υγείας και με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση στην οποία πρόέβη η DOCPHARMA ΑΕ.

Η εταιρεία DOCPHARMA ΑΕ οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους πελάτες της, προκειμένου να αποσύρει τα προϊόντα από την αγορά.

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

Ο Πρόεδρος του ΕΟΦ

ΣΠΥΡΙΔΩΝ Θ. ΣΑΠΟΥΝΑΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

-Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

ΠΙΝΑΚΑΣ Ι : ΠΑΡΤΙΔΕΣ ΕΠΗΡΕΑΖΟΜΕΝΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΑΡΤΙΔΑ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ
ERYTIN ACN (4+0,025)%W/V CUT.SOL FLx50ML	2402009	28/02/2026
ERYTIN ACN (4+0,025)%W/V CUT.SOL FLx50ML	2411071	30/11/2026
ERYTIN ACN (4+0,025)%W/V CUT.SOL FLx50ML	2504100	30/04/2027
ERYTIN ACN (4+0,025)%W/V CUT.SOL FLx50ML	2505139	30/05/2027
ERYTIN ACN (4+0,025)%W/V CUT.SOL FLx50ML	2505144	30/05/2027
ERYTIN ACN (4+0,025)%W/V CUT.SOL FLx50ML	2505148	30/05/2027
ERYTIN ACN (4+0,025)%W/V CUT.SOL FLx50ML	2506158	30/06/2027
ERYTIN ACN (4+0,025)%W/V CUT.SOL FLx50ML	2506159	30/06/2027
ERYTIN ACN (4+0,025)%W/V CUT.SOL FLx50ML	2506160	30/06/2027
ERYTIN ACN (4+0,025)%W/V CUT.SOL FLx50ML	2506161	30/06/2027
ERYTIN ACN (4+0,025)%W/V CUT.SOL FLx50ML	2507203	30/07/2027
ERYTIN ACN (4+0,025)%W/V CUT.SOL FLx50ML	2507208	30/07/2027
ERYTIN ACN (4+0,025)%W/V CUT.SOL FLx50ML	2507196	31/07/2027
ERYTIN ACN (4+0,025)%W/V CUT.SOL FLx50ML	2507197	31/07/2027