



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, 11/12/2025

Αρ.Πρωτ.: 152845

ΠΡΟΣ: 1. ADIENNE S.R.L. S.U.

Via Galileo Galilei, 19, 20867
Caponago, (MB)

ITALY

2. a VIPharma International AE
Λ.Κηφισίας 120 & Φλοίας 10
151 25 Μαρούσι Αττικής

3. UNIOLOG AE

2η Οδός Ολυμπιακού σκοπευτηρίου
190 03 Μαρκόπουλο Αττικής
ΤΘ 150

**ΘΕΜΑ: Ανάκληση της παρτίδας 24P012 (ημερ.λήξης 31/3/2026) του φαρμακευτικού προϊόντος
PHELINUN P.S.C.S.IF 200MG/VIAL.**

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: ADIENNE S.R.L. S.U., ITALY

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. Το υπ' αριθ. 148257/2.12.2025 έγγραφο από τον ΕΜΑ κατόπιν ενημέρωσής του από τον ΚΑΚ του προϊόντος.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας 24P012 (ημερ.λήξης 31/3/2026) του φαρμακευτικού προϊόντος PHELINUN P.S.C.S.IF 200MG/VIAL, λόγω επικόλληση λανθασμένης ετικέτας στην πρωτογενή συσκευασία, με συνέπεια πιθανό κίνδυνο λανθασμένης ανασύστασης λόγω μη συνεπούς πληροφορίας που περιέχεται στην ετικέτα του φιαλιδίου σε σχέση με το εγκεκριμένο κείμενο, μόνο για την περιεκτικότητα της ουσίας στη δήλωση της δραστικής ουσίας (50 mg αντί για 200 mg και 10 ml αντί για 40 ml).

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται με σκοπό την προάσπιση της δημόσιας υγείας.

Η εταιρεία 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