



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός
οργανισμός
φαρμάκων
national
organisation
for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Χολαργός, 2/12/2025

Αρ. Πρωτ.: 146791

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΤΜΗΜΑ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Τηλ.: 213.20.40.540

Πληροφορίες: Ε. Γαλανός

e-mail: egalanos@eof.gr

Προς: ΚΡΚΑ ΕΛΛΑΣ Ε.Π.Ε.

Μιχαλακοπούλου 45

Τ.Κ. 115 28 Αθήνα

ΘΕΜΑ: Ανάκληση των παρτίδων του παρακάτω πίνακα, του φαρμακευτικού προϊόντος
TEZULIX PR. TAB.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: Krka d.d. Novo Mesto Slovenia

Προϊόν	Συσκευασία	BARCODE ΕΟΦ	Παρτίδα	Ημ. Λήξης
TEZULIX PR .TAB 375MG/TAB	BTx60 tabs	2803295901025	DE9745	01/2027
TEZULIX PR .TAB 375MG/TAB	BTx60 tabs	2803295901025	DD7639	02/2026
TEZULIX PR .TAB 500MG/TAB	BTx60 tabs	2803295902022	DD8882	03/2026
TEZULIX PR .TAB 750MG/TAB	BTx60 tabs	2803295903029	DE2780	05/2026

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

- Το άρθρο 6, παρ. II, εδ. 8 του Ν.1316/83, όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 25 του Ν.3730/2008
- Το με αρ. πρωτ. ΕΟΦ 146791/27-11-2025 έγγραφο της εταιρείας ΚΡΑΚΑ ΕΛΛΑΣ Ε.Π.Ε.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων του παραπάνω πίνακα, του φαρμακευτικού προϊόντος TEZULIX PR. TAB λόγω προβλημάτων που προέκυψαν κατά την μετάβαση από την πώληση των τεμαχίων του προϊόντος που φέρουν ταινίες γνησιότητας στην πώληση αυτών που φέρουν κωδικό QR.

Τονίζεται ότι οι εν λόγω παρτίδες δεν φέρουν κανένα ποιοτικό πρόβλημα.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση που έχει ξεκινήσει η εταιρεία.

Η εταιρεία ΚΡΚΑ Ελλάς Ε.Π.Ε.. ως υπεύθυνος του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους πελάτες της, προκειμένου να το αποσύρουν 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 ΤΟΥ ΔΣ/ΕΟΦ
ΣΠΥΡΙΔΩΝ Θ. ΣΑΠΟΥΝΑΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας