



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός national
οργανισμός organisation
φαρμάκων for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

Χολαργός, 26/2/2026

Αρ. Πρωτ.: 23392

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΤΜΗΜΑ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Πληροφορίες: ΛΑΔΟΠΟΥΛΟΥ Α.

Τηλ.: 213.20.40. 365

e-mail: aladoroulou@eof.gr

Προς:

ΛΑΡΑΡΗΑΡΜ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ

ΚΑΡΑΟΛΗ ΚΑΙ ΔΗΜΗΤΡΙΟΥ 33

ΛΥΚΟΒΡΥΣΗ 141 23

ΘΕΜΑ: Ανάκληση παρτίδας του φαρμακευτικού προϊόντος ZOLVARA F.C. TAB 5MG/TAB

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: **ΛΑΡΑΡΗΑΡΜ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ 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. Το άρθρο 169, παρ.2 της υπ΄ αριθ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/29.4.2013 ΚΥΑ (ΦΕΚ 1049 Β΄)
3. Την υπ΄ αρ. 23392/20-2-2026 ενημέρωση από την εταιρεία **ΛΑΡΑΡΗΑΡΜ**

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας **5G800** με ημερομηνία λήξης **7/2029** του φαρμακευτικού προϊόντος **ZOLVARA F.C. TAB 5MG/TAB BTX30 tabs**, λόγω λάθους που εντοπίστηκε κατά τη συσκευασία του προϊόντος, όπου μέρος της παρτίδας συσκευάστηκε σε κουτί των 5mg έναντι του ορθού των 10 mg, γεγονός που ενδέχεται να επηρεάσει την ασφάλεια και τη σωστή χρήση του προϊόντος.

Η παρτίδα 5G800 με ημερομηνία λήξης 7/2029 του προϊόντος ZOLVARA F.C. TAB **10MG/TAB** και PC 05213016480062 δεν επηρεάζεται από την ανάκληση.

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται με σκοπό την ενίσχυση της ανάκλησης της εταιρείας.

Η εταιρεία ΛΑΡΑΡΗΑΡΜ οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες της παρτίδας και να την αποσύρει από την αγορά σε εύλογο χρονικό διάστημα. Τα σχετικά παραστατικά τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΕΟΦ

ΣΠΥΡΙΔΩΝ Θ. ΣΑΠΟΥΝΑΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

• Δ/νση ΕΠΚΠ - Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας