



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός
οργανισμός
φαρμάκων

national
organisation
for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Χολαργός, 19/3/2026

Αρ. Πρωτ.: 33664, 35463

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΤΜΗΜΑ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Τηλ.: 213.20.40.540

Πληροφορίες: Αικ. Κουκουλίτσα

e-mail: ckoukouli@eof.gr

Τηλ. 2132040281

Προς: CHIESI HELLAS AEBE

Πλ. Γερουλάνου & Ρένου Πόγγη 1,
174 55 Άλιμος
Αττική

ΘΕΜΑ: Ανάκληση παρτίδας του φαρμακευτικού προϊόντος CUROSURF SUS.TR.INS 120mg/1,5ml

Κατασκευαστής: **CHIESI HELLAS AEBE**

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. Τις υπ' αριθμ. 33664/13-3-2026, 35463/18-3-2026 ενημερώσεις της εταιρείας CHIESI HELLAS AEBE σχετικά με την προληπτική εθελοντική ανάκληση Class II για συγκεκριμένες παρτίδες του προϊόντος σε επιλεγμένες χώρες και για συγκεκριμένη παρτίδα που έχει διατεθεί στην Ελληνική αγορά.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας 1204161C με ημερομηνία λήξης 28/4/2026 που αφορά στο φαρμακευτικό προϊόν CUROSURF SUS.TR.INS 120mg/1,5ml.

Η εθελοντική αυτή ανάκληση πραγματοποιείται κατόπιν απόκλισης στα αποτελέσματα περιβαλλοντικής παρακολούθησης του χώρου παραγωγής Grade A (cleanroom environmental monitoring).

Επισημαίνεται ότι όλες οι επηρεαζόμενες παρτίδες πληρούσαν τις προδιαγραφές κατά την αποδέσμευσή τους, οι δοκιμές στεριότητας του τελικού προϊόντος ήταν επιτυχείς και μέχρι σήμερα δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες σχετιζόμενες με τις εν λόγω παρτίδες.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται προληπτικά με σκοπό την ενίσχυση της εθελοντικής ανάκλησης του παραγωγού **CHIESI FARMACEUTICI SPA, ITALY** και στο πλαίσιο προάσπισης της δημόσιας υγείας.

Η εταιρεία **CHIESI HELLAS AEBE**, που έχει προμηθευτεί τη συγκεκριμένη παρτίδα οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες της και να τις αποσύρει 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 ΔΣ/ΕΟΦ

ΣΠΥΡΙΔΩΝ Θ. ΣΑΠΟΥΝΑΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας