



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, 9/3/2026

Αρ. Πρωτ.: 24319

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΤΜΗΜΑ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Πληροφορίες: .Σ. Σταμάτη

Τηλ.: 213.20.40. 283

e-mail: sstamati@eof.gr

Προς: Viatris Hellas Ltd

Μεσογείων 253-255

154 51 Ν.Ψυχικό

ΘΕΜΑ: Ανάκληση παρτίδας του φαρμακευτικού προϊόντος Rivaroxaban Tablets 20mg
Τοπικός Αντιπρόσωπος: Viatris Hellas

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. 24319/25-2-2026 ενημέρωση από την εταιρεία Viatris Hellas για τα εκτός προδιαγραφών αποτελέσματα συγκεκριμένης παρτίδας του παραπάνω φαρμάκου.
4. Την από 26/2 και 4/3/26 ενημέρωση της Δ/σης Αξιολόγησης

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας τελικού προϊόντος **8211799** με ημερομηνία λήξης 06/2028 του φαρμακευτικού προϊόντος **Rivaroxaban Tablets 20mg**, λόγω διαπίστωσης εκτός προδιαγραφών αποτέλεσμα ως προς τον έλεγχο των προσμίξεων.

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται για προληπτικούς λόγους, μέχρι να ολοκληρωθεί η αξιολόγηση από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA).

Η εταιρεία **Viatris Hellas** 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/ση ΕΠΚΠ - Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- Δ/ση Αξιολόγησης (2)