



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός
οργανισμός
φαρμάκων

national
organisation
for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

Χολαργός, 17/6/2026
Αρ. Πρωτ.: 71013
Σχρετ: 74419/10-6-2026

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΤΜΗΜΑ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Πληροφορίες: Ν. ΜΠΟΥΦΙΔΗΣ

Τηλ.: 2132040540

e-mail: nboufidis@eof.gr

Προς:
TEVA HELLAS AE
Λ. Κηφισίας 44
151 25 Μαρούσι

**ΘΕΜΑ: Ανάκληση της παρτίδας H0444C του φαρμακευτικού προϊόντος NILOTINIB/TEVA caps
200mg/cap BT x 112**

Τοπικός Αντιπρόσωπος: **TEVA HELLAS AE**

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΄ αριθ. 71013/3-6-2026 ενημέρωση από τις αρχές της Μάλτας
4. Το υπ΄ αριθ. 74419/10-6-2026 έγγραφο από την εταιρεία **TEVA HELLAS AE**.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας H0444C με ημερ. λήξης 07/2027 του φαρμακευτικού προϊόντος NILOTINIB TEVA caps 200mg/cap BT x 112, καθώς το αποτέλεσμα της διαλυτοποίησης (dissolution), ήταν εκτός προδιαγραφών κατά τη μελέτη σταθερότητας της παρτίδας.

Η εταιρεία TEVA HELLAS AE 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