ΑΠΟΣΤΟΛΗ ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ
ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284
155 62, Χολαργός
www.eof.gr
Διεύθυνση : Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα : Ελέγχου Κυκλοφορίας
Πληροφορίες : Ε. Γαλανός
Τηλέφωνο : 2132040540
e-mail : egalanos@eof.gr

Χολαργός, 6/11/2026
Αρ.πρωτ.: 136391

ΠΡΟΣ: 1) INTEGRIS PHARMA SA
Νικηταρά 2
Τ.Κ. 152 32 Χαλάνδρι Αττικής
2) ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ "Ι.Φ.Ε.Τ." Α.Ε.
18^{Ο} Χιλ. Λεωφόρος Μαραθώνα
Τ.Κ. 153 51 Παλλήνη

ΘΕΜΑ: «Συμπληρωματική ανάκληση των παρτίδων 489588, 493006 και 497199 του φαρμακευτικού προϊόντος PEDMARQSI 80MG/ML (διάλυμα προς έγχυση)»

Κάτοχος άδειας Κυκλοφορίας: NORGINE B.V., THE NETHERLANDS

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 Α΄)
2. Το άρθρο 169, παρ.2 της υπ' αριθ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/29.4.2013 ΚΥΑ (ΦΕΚ 1049 Β')
3. Την υπ' αρ. 129911/29-10-2026 Απόφαση Ανάκλησης του ΕΟΦ.
4. Την υπ' αρ. 136391/3-11-2026 συμπληρωματική επιστολή ενημέρωσης εθελοντικής ανάκλησης της ετ. INTEGRIS PHARMA SA .

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την συμπληρωματική ανάκληση των παρτίδων 489588, 493006 και 497199 του φαρμακευτικού προϊόντος PEDMARQSI 80MG/ML λόγω ανίχνευσης σωματιδίων κατά την διάρκεια προγραμματισμένων ελέγχων σταθερότητας.

Η παρούσα απόφαση αποτελεί προληπτικό μέτρο με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση στην οποία έχει προβεί η εταιρεία .

ΑΠΟΣΤΟΛΗ ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ
ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Η εταιρεία INTEGRIS PHARMA SA και ο ΙΦΕΤ Α.Ε., οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του και να αποσύρει τις συγκεκριμένες παρτίδες από την αγορά καθώς και να ενημερώσει με εποπτικό πίνακα τον ΕΟΦ, μετά την ολοκλήρωση της ανάκλησης.

Τα σχετικά παραστατικά τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

ΣΠΥΡΙΔΩΝ Θ. ΣΑΠΟΥΝΑΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- *Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας*
- *Τμήμα Επάρκειας Προϊόντων*