



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός  
οργανισμός  
φαρμάκων  
national  
organisation  
for medicines

**ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

[www.eof.gr](http://www.eof.gr)

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Χολαργός, 2/6/2025

Αρ. Πρωτ.: 62467

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ  
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΤΜΗΜΑ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Τηλ.: 213.20.40.540

Πληροφορίες: Ε. Γαλανός

e-mail: [egalanos@eof.gr](mailto:egalanos@eof.gr)

**Προς:** Pfizer Ελλάς Α.Ε.

Λ. Μεσογείων 243

Τ.Κ. 154 51 Αθήνα

**ΘΕΜΑ:** Ανάκληση της παρτίδας 3G07213 του φαρμακευτικού προϊόντος ARACYTIN PS.INJ.SOL 500MG/VIAL 1VIAL+1AMPx10MLSOLV (κωδικός ΕΟΦ 2800819802011) .

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

### ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ. ΙΙ, εδ. 8 του Ν.1316/83, όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 25 του Ν.3730/2008
2. Το με αρ. πρωτ. ΕΟΦ 62467/26-5-2025 έγγραφο της εταιρείας PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας 3G07213 του φαρμακευτικού προϊόντος ARACYTIN PS.INJ.SOL 500MG/VIAL 1VIAL+1AMPx10MLSOLV λόγω αναφοράς παραπόνου ποιότητας που αφορούσε την παρουσία γυάλινου θραύσματος σε φιαλίδιο ανασυσταμένου προϊόντος.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση που έχει ξεκινήσει η εταιρεία.

Η εταιρεία PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε., οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους πελάτες της, προκειμένου να το αποσύρουν 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 ΤΟΥ ΕΟΦ**

**Ε. ΜΑΝΩΛΟΠΟΥΛΟΣ**

**ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ**

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας