



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός
οργανισμός
φαρμάκων
national
organisation
for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΤΜΗΜΑ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Τηλ.: 213.20.40. 365

Πληροφορίες: ΛΑΔΟΠΟΥΛΟΥ Α.

e-mail: aladopoulos@eof.gr

ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

Χολαργός, 23/12/2025

Αρ. Πρωτ.: 157743

ΑΝΦΑΡΜ ΑΕ
ΑΧΑΪΑΣ 4 & ΤΡΟΙΖΗΝΙΑΣ
145 64 ΚΗΦΙΣΙΑ

ΘΕΜΑ: Ανάκληση παρτίδων των φαρμακευτικών προϊόντων MAXILIN PD. SOL. INF. 500mg/vial και MAXILIN 500mg/tab που περιέχει τη δραστική α' ύλη Claricomylthrin του παραγωγού SM BIOMED SDN BHD Μαλαισίας και περιλαμβάνονται στον συνημμένο πίνακα

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 από 20/11/2025 ενημέρωση σχετικά με ανάκληση Πιστοποιητικού CEP του παραγωγού SM BIOMED SDN BHD Μαλαισίας
4. Την υπ' αριθμ 157743/22-12-2025 επιστολή της ΑΝΦΑΡΜ ΑΕ

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων των φαρμακευτικών προϊόντων **MAXILIN PD. SOL. INF. 500mg/vial και MAXILIN 500mg/tab** του συνημμένου πίνακα Ι, που περιέχουν τη δραστική α' ύλη Claricomylthrin παραγωγής του εργοστασίου SM BIOMED SDN BHD Μαλαισίας, λόγω ανάκλησης του Πιστοποιητικού CEP.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στα πλαίσια της προστασίας της δημόσιας υγείας και με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση στην οποία προέβη η ΑΝΦΑΡΜ ΑΕ.

Η εταιρεία **ΑΝΦΑΡΜ ΑΕ** οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους πελάτες της, προκειμένου να αποσύρει τα προϊόντα από την αγορά.

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

Ο Πρόεδρος του ΕΟΦ

ΣΠΥΡΙΔΩΝ Θ. ΣΑΠΟΥΝΑΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

-Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

ΠΙΝΑΚΑΣ Ι : ΠΑΡΤΙΔΕΣ ΕΠΗΡΕΑΖΟΜΕΝΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΑΡΤΙΔΑ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ
MAXILIN 500mg/vial Pd. Co Sol. Inf. (BT x 1 vial)	24A173	11/2026
MAXILIN 500mg/vial Pd. Co Sol. Inf. (BT x 1 vial)	24F132	04/2027
MAXILIN 500mg/vial Pd. Co Sol. Inf. (BT x 1 vial)	24H102	06/2027
MAXILIN 500mg/vial Pd. Co Sol. Inf. (BT x 1 vial)	24H105	07/2027
MAXILIN 500mg/vial Pd. Co Sol. Inf. (BT x 1 vial)	24L050	11/2027
MAXILIN 500mg/vial Pd. Co Sol. Inf. (BT x 1 vial)	25F014	05/2028
MAXILIN 500 mg F.C. Tablets (BT x 21 tablets)	25A310	10/2026