



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr

Χολαργός, 10/12/2024

Αρ. Πρωτ.: 146335

Διεύθυνση: Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα: Ελέγχου Κυκλοφορίας
Πληροφορίες: Ε. Γαλανός
Τηλέφωνο: 2132040540
e-mail: egalanos@eof.gr

Προς: **INNOVIS PHARMA AEBE**
Λ. Κηφισίας 44
Τ.Κ. 151 25 Μαρούσι

ΘΕΜΑ: Ανάκληση της παρτίδας 4401620 του φαρμακευτικού προϊόντος DOPELIR INJ.SU.PRO 100MG/BTX1 PF.SYR+2N και της παρτίδας 4401617 του φαρμακευτικού προϊόντος DOPELIR INJ.SU.PRO 150MG/BTX1 PF.SYR+2N .

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: INNOVIS PHARMA AEBE

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ. II, εδ. 8 του Ν.1316/83, όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 25 του Ν.3730/2008
2. Το με αρ. πρωτ. ΕΟΦ 146335/3-12-2024 έγγραφο της εταιρείας INNOVIS PHARMA AEBE.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Ανάκληση της παρτίδας **4401620** του φαρμακευτικού προϊόντος **DOPELIR INJ.SU.PRO 100MG/BTX1 PF.SYR+2N** και της παρτίδας **4401617** του φαρμακευτικού προϊόντος **DOPELIR INJ.SU.PRO 150MG/BTX1 PF.SYR+2N** , λόγω εντοπισμού λάθους στην ταινία γνησιότητας.

Τονίζεται ότι οι εν λόγω παρτίδες δεν φέρουν κανένα ποιοτικό πρόβλημα.

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

Η εταιρεία, INNOVIS PHARMA AEBE ως κάτοχος άδειας κυκλοφορίας των προϊόντων στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους πελάτες της, προκειμένου να τα 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