



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

Χολαργός, 24/12/2024

Αρ. Πρωτ.: 153819

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

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

ΘΕΜΑ: Άρση της υπ' αριθ. 146335/10-12-2024 Ανάκλησης 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. ΙΙ, εδ. 8 του Ν.1316/83, όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 25 του Ν.3730/2008.
2. Την υπ' αριθ. 146335/10-12-2024 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.
3. Το υπ' αριθ. πρωτ. 153819/19-12-2024 αίτημα άρσης ανάκλησης (σχετ. 2) Απόφασης του ΕΟΦ, κατόπιν αποκατάστασης του προβλήματος με ανασυσκευασία των επιστραφέντων ως προς την ταινία γνησιότητας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την άρση της υπ' αριθ. 146335/10-12-2024 Ανάκλησης 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, κατόπιν ανασυσκευασίας των εν λόγω παρτίδων εκ μέρους της εταιρείας. Υπενθυμίζεται ότι η παρτίδα είχε ανακληθεί λόγω εντοπισμού λάθους στην ταινία γνησιότητας..

Ως εκ τούτου οι παρτίδες 4401620 και 4401617 των αντίστοιχων φαρμακευτικών προϊόντων μπορούν να κυκλοφορήσουν κανονικά.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ Δ/Σ ΕΟΦ

Ε. ΜΑΝΩΛΟΠΟΥΛΟΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
Τμήμα Επιθεώρησης
Τμήμα ΠΑΚΑΕΠ