



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
**ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**  
Μεσογείων 284  
155 62, Χολαργός  
[www.eof.gr](http://www.eof.gr)

Χολαργός, 12/8/2025  
Αρ.πρωτ.: 96400

**Διεύθυνση** : Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων  
**Τμήμα** : Ελέγχου Κυκλοφορίας  
**Πληροφορίες** : Κ.Α. Καλφαγιάννη  
**Τηλέφωνο** : 2132040358  
**e-mail** : mkalfagianni@eof.gr

**Προς: ΜΠΑΚΕΑ ΣΤΑΥΡΟΥΛΑ & ΣΙΑ Ο.Ε.**  
**«DIABETES NOW»**  
Πετρόμπεη Μαυρομιχάλη 16,  
Πειραιάς, 18543

**ΘΕΜΑ: «Ανάκληση παρτίδων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ‘MEDIHONEY WOUND AND BURN’, ως κατωτέρω συνημμένο πίνακα»**

Κατασκευαστής: DERMA SCIENCE, CANADA

Διάθεση στην ελληνική αγορά: ΜΠΑΚΕΑ ΣΤΑΥΡΟΥΛΑ & ΣΙΑ Ο.Ε.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ		
<u>ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ</u>	<u>ΚΩΔΙΚΟΣ</u>	<u>ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΩΝ</u>
1. MEDIHONEY WOUND GEL	391-395	
2. MEDIHONEY MEDICAL HONEY	398	
3. MEDIHONEY HYDROGEL	780-781-782-783	ΟΛΕΣ ΟΙ ΠΑΡΤΙΔΕΣ
4. MEDIHONEY HCS BURN DRESSING	784-785	
5. MEDIHONEY HCS	787	
6. MEDIHONEY GEL SHEET	799	

#### ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

- 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')
- Την υπ' αρ. 96400/8-8-2025 ενημέρωση της εταιρείας **INTEGRA LIFESCIENCES SERVICES**.

## ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων του συνημμένου ως ανωτέρω πίνακα, **ιατροτεχνολογικού προϊόντος 'MEDIHONEY WOUND AND BURN'**, λόγω α) πιθανότητας ανεπαρκούς σφράγισης συσκευασίας αποστειρωμένου φραγμού, β) πιθανότητας τα κουτιά μεταφοράς να μην προστατεύουν το προϊόν επαρκώς κατά την μεταφορά, και γ) πιθανότητας αστοχίας στο περιστρεφόμενο καπάκι σωληναρίου.

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται με σκοπό την ενίσχυση της εθελοντικής ανάκλησης της εταιρείας **INTEGRA LIFESCIENCES SERVICES, FRANCE** και στο πλαίσιο προάσπισης της δημόσιας υγείας.

Η εταιρεία **ΜΠΑΚΕΑ ΣΤΑΥΡΟΥΛΑ & ΣΙΑ Ο.Ε.** οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες των συγκεκριμένων παρτίδων, και να τις αποσύρει από την αγορά μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα.

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

**Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΔΣ/ΕΟΦ**

**Σπυρίδων Θ. Σαπουνάς**

### **ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:**

- 1. Δ/ση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας*
- 2. Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών*