



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Μεσογείων 284

155 62, Χολαργός

www.eof.gr

Χολαργός, 28/1/2026

Αρ.πρωτ.: 6603

Σχετ. 96400/2025

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.

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 Α΄)
2. Την υπ’ αρ. 96400/8-8-2025 ενημέρωση της εταιρείας **INTEGRA LIFESCIENCES SERVICES**.
3. Την υπ’ αρ. 6603/19-1-2026 ενημέρωση της εταιρείας **INTEGRA LIFESCIENCES SERVICES**

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση όλων των παρτίδων των κωδικών **582, 597, 800, του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ‘MEDIHONEY BARRIER AND DERMA NON-STERILE CREAMS’** λόγω ανεπαρκών διαδικασιών καλής παραγωγής σε σχέση με τα μη αποστειρωμένα προϊόντα κρέμες προστασίας και δερματικές κρέμες.

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται με σκοπό την ενίσχυση της εθελοντικής ανάκλησης της εταιρείας **INTEGRA LIFESCIENCES SERVICES, FRANCE** ΚΑΙ, σε **συνέχεια προηγούμενης ανάκλησης για τα αποστειρωμένα προϊόντα** 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