



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός
οργανισμός
φαρμάκων

national
organisation
for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

Χολαργός, 8/6/2026

Αρ. Πρωτ.: 71844

Σχετ: 70647, 71011

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΤΜΗΜΑ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Πληροφορίες: ΛΑΔΟΠΟΥΛΟΥ Α.

Τηλ.: 213.20.40. 365

e-mail: aladopoulos@eof.gr

Προς:

WINMEDICA

ΑΓΗΣΙΛΑΟΥ 6-8

151 23 ΜΑΡΟΥΣΙ

ΘΕΜΑ: Ανάκληση παρτίδων του φαρμακευτικού προϊόντος IMULDOSA C/S.SOL.IN 130MG/26ML (5MG/ML)

Τοπικός Αντιπρόσωπος: **WINMEDICA ΑΕ**

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. Τις υπ΄ αριθμ 70647 & 71011/3-6-2026 ενημερώσεις από τις γερμανικές αρχές
4. Την υπ΄ αρ. 71844/4/6-2026 ενημέρωση από την εταιρεία **WINMEDICA**

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων **G2500835** με ημερομηνία λήξης **1/2027** και **G2501277** με ημερομηνία λήξης **1/2027** του φαρμακευτικού προϊόντος **IMULDOSA C/S.SOL.IN 130MG/26ML (5MG/ML)**, καθώς οι ελλείψεις που εντοπίστηκαν στους ελέγχους που πραγματοποίησε ο παραγωγός του προϊόντος θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη στεριότητα και τη συνολική ποιότητα του προϊόντος.

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται με σκοπό την ενίσχυση της ανάκλησης της εταιρείας.

Η εταιρεία WINMEDICA οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες της παρτίδας και να την αποσύρει από την αγορά σε εύλογο χρονικό διάστημα. Τα σχετικά παραστατικά τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΕΟΦ

ΣΠΥΡΙΔΩΝ Θ. ΣΑΠΟΥΝΑΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Δ/ση ΕΠΚΠ - Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας