



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284
155 62, Χολαργός

www.eof.gr

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

Χολαργός, 22/7/2026
Αρ.πρωτ.: 91524

ΠΡΟΣ: 22/7/2026
Innovis Pharma AEBE
Λ. Κηφισίας αρ.44
Μαρούσι, 151 25

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση της παρτίδας 2500143F, του φαρμακευτικού προϊόντος BENTALYA VIAL 5x25 MG/10ML.»

Κάτοχος άδειας Κυκλοφορίας: Innovis Pharma AEBE

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. Το άρθρο 169, παρ.2 της υπ' αριθ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/29.4.2013 ΚΥΑ (ΦΕΚ 1049 Β')
3. Την υπ' αρ. 91524/15-7-2026 επιστολή ενημέρωσης εθελοντικής ανάκλησης της ετ. Innovis Pharma AEBE.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας **2500143F** του φαρμακευτικού προϊόντος **BENTALYA VIAL 5x25 MG/10ML** λόγω αποτελεσμάτων οριακά εκτός προδιαγραφών στον έλεγχο ποσοτικού προσδιορισμού του προϊόντος , στο πλαίσιο εκτέλεσης μελέτης σταθερότητας για την συγκεκριμένη παρτίδα.

Η παρούσα απόφαση αποτελεί προληπτικό μέτρο με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση στην οποία έχει προβεί η εταιρεία .

Η εταιρεία Innovis Pharma AEBE, ως Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του και να αποσύρει την συγκεκριμένη παρτίδα από την αγορά.

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

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ
ΣΠΥΡΙΔΩΝ Θ. ΣΑΠΟΥΝΑΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- *Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας*