



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 : Κ.Α. Καλφαγιάννη
Τηλέφωνο : 2132040358
e-mail : mkalfagianni@eof.gr

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

Χολαργός, 29/10/2024
Αρ.πρωτ.: 119566

ΠΡΟΣ:

1. PHARMATHEN INVESTMENTS GROUP LTD, CYPRUS,
Κρήτης 32 , Λεμεσός Κύπρου, τκ 3087
2. Innovis Pharma AEBE
Λ. Κηφισίας αρ.44
Μαρούσι, 151 25

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση παρτίδων 1209271 και 1303568, του φαρμακευτικού προϊόντος ARPOYA TABS 30mg BT X 28 TABS, (ΚΩΔ ΕΟΦ 308300402)»

Κάτοχος άδειας Κυκλοφορίας: PHARMATHEN INVESTMENTS GROUP LTD, CYPRUS

Τοπικός Αντιπρόσωπος: 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. 119566/14-10-2024 επιστολή ενημέρωσης της ετ. **PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A.**

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των δύο παρτίδων: **α) 1209271 (ημ. λήξης: 07/2025)** και **β) 1303568 (ημ. λήξης: 03/2026)**, του φαρμακευτικού προϊόντος **ARPOYA TABS 30mg BT X 28 TABS, (ΚΩΔ ΕΟΦ 308300402)**. Κατόπιν ελέγχου από τον ΚΑΚ οι δύο αναφερόμενες παρτίδες βρέθηκαν εκτός προδιαγραφών ως προς την περιεκτικότητα της δραστικής ουσίας, η οποία βρέθηκε ανεβασμένη σε ποσοστό 107,8% στην πρώτη παρτίδα και 108,9% στην δεύτερη παρτίδα.

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται στο πλαίσιο προάσπισης της δημόσιας υγείας .

Η εταιρεία **Innovis Pharma AEBE** οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες των συγκεκριμένων παρτίδων, ήτοι φαρμακεία και φαρμακαποθήκες, 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 ΔΣ/ΕΟΦ

α/α

Ο Α΄ ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ ΕΟΦ

ΔΙΟΜΗΔΗΣ ΛΥΜΠΕΡΗΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Δ/νση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας