



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Διεύθυνση Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
Ταχ. Δ/ση: Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
Πληροφορίες: Ε. Γαλανός
Τηλέφωνο: 213 2040540
Fax: 210 6549500
e-mail: egalanos@eof.gr

Χολαργός 3/10/2019
Αρ.Πρωτ.: 118040

ΠΡΟΣ: Μ-TEST ΣΠ. ΝΙΚΟΛΑΟΥ & ΣΙΑ ΕΕ
Αγ. Θωμά 6
Τ.Κ. 115 27 Αθήνα

ΘΕΜΑ: Ανάκληση της παρτίδας 18069 του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος Αποστειρωμένη Σύριγγα 20 ml.

Διάθεση στην Ελληνική αγορά: Μ-TEST ΣΠ. ΝΙΚΟΛΑΟΥ & ΣΙΑ ΕΕ

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. Την υπ΄ αριθ. 150-19 (β) Έκθεση Δοκιμών/Αναλύσεων της Δ/σης Εργαστηρίων ΕΟΦ .

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας 18069 με ημερομηνία λήξης 10/2023, του ιατροτεχνολογικού προϊόντος Αποστειρωμένη Σύριγγα 20 ml λόγω του ότι το αποτελέσματα του μακροσκοπικού ελέγχου είναι μη κανονικό.

Η παρούσα απόφαση αποτελεί προληπτικό μέτρο για την προάσπιση της Δημόσιας Υγείας.

Η εταιρεία Μ-TEST ΣΠ. ΝΙΚΟΛΑΟΥ & ΣΙΑ ΕΕ , ως διανομέας του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του και να αποσύρει τους συγκεκριμένους κωδικούς από την αγορά.

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

Ο Πρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

ΜΑΛΕΜΗΣ ΙΩΑΝΝΗΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών