



ελληνική δημοκρατία
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr

Χολαργός, 7/1/2011

Διεύθυνση: Ελέγχου Παραγωγής και
Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα: Ελέγχου Κυκλοφορίας
Πληροφορίες: Παντ. Γκούρα
Τηλέφωνο: 210 6507283
Fax: 210 6549500
e-mail : goural@eof.gr

Αρ. Πρωτ.: 636

Προς:

1. JOHNSON & JOHNSON HELLAS
ΙΑΤΡΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ
Επιδαύρου & Αιγιαλείας
151 25, Μαρούσι
2. ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

ΘΕΜΑ: Ανάκληση των ραμμάτων ETHILON™ (μαύρο, μπλε), ETHIBOND™, MERSILENE™ και MERSILK™ στους κωδικούς και παρτίδες που περιλαμβάνονται στο συνημμένο Πίνακα Ι.

Κατασκευαστής: Johnson & Johnson International (Ethicon)

Διάθεση στην Ελληνική αγορά: Johnson & Johnson Hellas

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ. ΙΙ, εδ. 8 του Ν.1316/83, όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 25 του Ν.3730/2008
2. Το άρθρο 8, παρ. 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥ85/Γ.Π.οικ.130648/30-8-2009
3. Το με αρ. πρωτ. ΕΟΦ 89178/29-12-2010 έγγραφο της εταιρείας Johnson & Johnson Hellas

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των ραμμάτων ETHILON™ (μαύρο, μπλε), ETHIBOND™, MERSILENE™ και MERSILK™ στους κωδικούς και παρτίδες που περιλαμβάνονται στο συνημμένο Πίνακα Ι, λόγω ενός πιθανού ελαττώματος στη συσκευασία που μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της πρωτογενούς στεγανοποίησης της συσκευασίας του προϊόντος .

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στα πλαίσια της προστασίας της δημόσιας υγείας με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση που έχει ξεκινήσει η κατασκευάστρια εταιρεία Johnson & Johnson και η Johnson & Johnson Hellas, ως διανομέας του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να την υλοποιήσει σε εύλογο χρονικό διάστημα. Τα παραστατικά της ανάκλησης πρέπει να τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και να τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

Δρ. ΙΩΑΝΝΗΣ ΤΟΥΝΤΑΣ