



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

ΧΟΛΑΡΓΟΣ, 6-12-2010

Διεύθυνση: Ελέγχου Παραγωγής και
Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα: Ελέγχου Κυκλοφορίας
Πληροφορίες: Παντ. Γκούρα
Τηλέφωνο: 210 6507429
Fax: 210 6549591
e-mail : goural@eof.gr

ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 82780

Προς
1. **ΕΛΛΕΝΚΟ Α.Ε.**
ΑΘΗΝΑΣ 20
14451 ΜΕΤΑΜΟΡΦΩΣΗ

2. ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

ΘΕΜΑ: Ανάκληση της παρτίδας 090806 του προϊόντος ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ FOLEY 2WAY ΣΙΛΙΚΟΝΑΡΙΣΜΕΝΟΣ

Κατασκευαστής: YANGZHONG JINXIANG EMULSION PRODUCTS CO. LTD (CHINA)
Διάθεση στην Ελληνική αγορά: ΕΛΛΕΝΚΟ Α.Ε.

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 ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30-8-2009
3. Την με αρ. πρωτ. 75429/5-11-2010 απόφαση απαγόρευσης της διακίνησης και διάθεσης του προϊόντος Καθετήρας Foley 2Way Σιλικοναρισμένος
4. Την Έκθεση Δοκιμών / Αναλύσεων με αρ. 7/172-10 της Δ/σης Εργαστηρίων ΕΟΦ

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας 090806 του προϊόντος **ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ FOLEY 2WAY ΣΙΛΙΚΟΝΑΡΙΣΜΕΝΟΣ**, κατασκευής **YANGZHONG JINXIANG EMULSION PRODUCTS CO. LTD (CHINA)**, γιατί τα αποτελέσματα των δοκιμών/αναλύσεων που έγιναν καταδεικνύουν ότι το προϊόν δεν συμφωνεί με τις προδιαγραφές του ελέγχου στείρωσης.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στα πλαίσια της προστασίας της δημόσιας υγείας. Η εταιρεία ΕΛΛΕΝΚΟ ΑΕ, 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