



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284
155 62 Χολαργός

Διεύθυνση: Ελέγχου Παραγωγής &
Κυκλοφορίας Προϊόντων

Τμήμα: Ελέγχου Κυκλοφορίας

Πληροφορίες: Δρ. Α. Παπαδόπουλος

Τηλέφωνο : 213 2040435

Fax : 210 6549500

e-mail : apapad@eof.gr

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

ΧΟΛΑΡΓΟΣ 16/5/2012

Αρ. Πρωτ.: 33765

ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Προς:

Johnson & Johnson Hellas Ιατρικά Προϊόντα

Δν/ση: Επιδαύρου 4 & Αιγιαλείας

Μαρούσι 151 25 - Αττική

**ΘΕΜΑ Ανάκληση των συνολικών παρτίδων του βιοκτόνου: Φύσιγγες GLOSAIR™ 4000
(κωδικός προϊόντος: GLO2040000)**

Κατασκευαστής: Advanced Sterilization Products (ASP)

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ. ΙΙ, εδ. 9 του Ν.1316/83
2. Το ΠΔ. 205/2001 ΦΕΚ Α' 160/2001
3. Την με αρ. πρωτ. ΕΟΦ 33765 /10-05-2012 ενημέρωση της εταιρείας Johnson & Johnson.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των συνολικών παρτίδων του βιοκτόνου προϊόντος "Φύσιγγες GLOSAIR™ 4000" (κωδικός προϊόντος: GLO2040000) με αναγραφόμενη θερμοκρασία αποθήκευσης 5°-40° C, λόγω του ότι τα φύσιγγα έχουν αποθηκευτεί στην ανώτατη θερμοκρασία των 40° C και ενδέχεται να μην πληρούν τις προδιαγραφές του προϊόντος όσον αφορά τη διάρκεια ζωής του.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στα πλαίσια της προστασίας της Δημοσίας Υγείας και με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση που αποφάσισε ο κατασκευαστής. Οι εταιρείες που πραγματοποιούν τη διακίνηση του προϊόντος στην Ελληνική Αγορά οφείλουν να επικοινωνήσουν με τους αποδέκτες του προϊόντος για την εφαρμογή της και να ολοκληρώσουν την απόσυρση του σε εύλογο χρονικό διάστημα. Τα σχετικά παραστατικά πρέπει να τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και να τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ του Ε.Ο.Φ.

Καθ. Ι. ΤΟΥΝΤΑΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας