



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: Ν. Μπουφίδης
Τηλέφωνο: 2132040540
Fax: 2106549500

Χολαργός, 22/11/2017

Αρ. Πρωτ.: 100704

Προς: **BAXTER HELLAS ΕΠΕ**
Μαρίνου Αντύπα 47
141 21 Ηράκλειο Αττικής

ΘΕΜΑ: Ανάκληση παρτίδων του φαρμακευτικού προϊόντος **PHYSIONEAL CLEAR FLEX**.

Παραγωγός: Baxter Healthcare SA, Ιρλανδία
Υπεύθυνος κυκλοφορίας: **BAXTER HELLAS ΕΠΕ**

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 με αρ. πρωτ. ΕΟΦ 100704/8.11.2017 έγγραφο της εταιρείας **BAXTER HELLAS ΕΠΕ**
3. Έγγραφο ειδοποίησης **RAS** των αρμοδίων αρχών της Ιρλανδίας. (IE/1/58/01)

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων του συνημμένου πίνακα του φαρμακευτικού προϊόντος **PHYSIONEAL CLEAR FLEX** (κωδικοί προϊόντων **RPE8277, RPE8280, RPE8281, RPE8282**) λόγω αυξημένου αριθμού αναφορών από χρήστες για προειδοποιητικό σήμα «Βλάβη συστήματος 2240» κατά τη θεραπεία αυτοματοποιημένης περιτοναϊκής κάθαρσης (APD) με το σύστημα Homechoice.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στα πλαίσια της προστασίας της δημόσιας υγείας με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση που έχει ξεκινήσει η παραγωγός εταιρεία Baxter Healthcare SA, Ιρλανδίας.

Η εταιρεία **BAXTER HELLAS ΕΠΕ**, ως κάτοχος άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους πελάτες του, προκειμένου να το αποσύρουν από την αγορά.

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

Η ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΕΟΦ
α.α Β' ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

ΗΛΙΑΣ ΓΙΑΝΝΟΓΛΟΥ

ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ

- Πίνακας παρτίδων

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας