



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 : Π. – Μ. Βλάχου
Τηλέφωνο : 2132040527
Fax : 2106549500
e-mail : mvlachou@eof.gr

Χολαργός, 07 / 12 /2018
Αρ.πρωτ.: 122089

Προς: ΜΑΓΕΙΡΑΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ Α.Ε.
Υακίνθων 19 & Ανεμόνης 5
141 23, Λυκόβρυση

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση παρτίδων του in vitro διαγνωστικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος “STACLOT LA”»

Κατασκευαστής: Stago, Γαλλία

Διάθεση στην ελληνική αγορά: Μάγειρας Διαγνωστικά Α.Ε.

Πίνακας Ι. Υπό ανάκληση προϊόντα “STACLOT LA”

	Εμπορική ονομασία προϊόντος: STACLOT LA Κωδικός: 00600	
Αρ. παρτίδας	251918	252751
Ημερ.λήξης	31-03-2019	30-09-2019

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. Το άρθρο 3, παρ. 1γ) του Ν. 1316/83 (ΦΕΚ 3 Α΄) «Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Ε.Ο.Φ.»
3. Την υπ’ αριθ. 122089/29-11-2018 ενημέρωση της εταιρείας Stago

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των προϊόντων του Πίνακα Ι, κατόπιν ενημέρωσης του κατασκευαστή για ελαττούμενη ευαισθησία των προϊόντων με την πάροδο του χρόνου, εξαιτίας του υλικού που χρησιμοποιείται στην παρασκευή των πωμάτων του ρυθμιστικού διαλύματος και των φιαλιδίων του διαλύτη.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στο πλαίσιο της προστασίας της δημόσιας υγείας με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση της κατασκευάστριας εταιρείας Stago.

Η εταιρεία ΜΑΓΕΙΡΑΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ Α.Ε., ως διανομέας του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του και να αποσύρει τις συγκεκριμένες παρτίδες από την αγορά.

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

Η ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΕΟΦ
Α.Α. Ο Α΄ ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΕΟΦ

ΙΩΑΝΝΗΣ ΜΑΛΕΜΗΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- *Δ/νση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας*