



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284
155 62 Χολαργός
Διεύθυνση: Ελέγχου Παραγωγής &
Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα: Ελέγχου Κυκλοφορίας
Πληροφορίες: Α. Παπαδόπουλος
Τηλέφωνο : 213 2040435
Φαξ : 210 6549500
e-mail apapad@eof.gr

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

Χολαργός, 24/07/2018
Αρ. Πρωτ.: 79465

Ανάρτηση στο διαδίκτυο

Προς :
BBD Νικ. Λαϊνιώτης Α.Ε.Β.Ε.
Δ/ση: Δρέπανο Αχαΐας
Τ.Κ. 26504

Κοιν.:
Π.Γ.Ν. ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ
Δ/ση: Λεωφ. Σταύρου Νιάρχου,
Ιωάννινα 455 00

ΘΕΜΑ: Ανάκληση της παρτίδας "171218" του ιατροτεχνολογικού προϊόντος "Gloflon I.V. Catheter with injection Valve & Wings, 20G (1.10x33 mm)"

*Διανομέας στην Ελλάδα: BBD Νικ. Λαϊνιώτης Α.Ε.Β.Ε.
Κατασκευαστής : Global Medikit Limited, India*

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ. ΙΙ, εδ. 9 του Ν.1316/83.
2. Το άρθρο 8, της Κ.Υ.Α. αρ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648/2009 (ΦΕΚ 2198), όπως ισχύει.
3. Το υπηρεσιακό σημείωμα του Τμήματος Ανεπιθύμητων Ενεργειών/Ε.Ο.Φ. με τις υπ αρ. πρωτ. Ε.Ο.Φ. 26700-1, 26700-2, 26700-3, 26700-4/16-03-2018 Λευκές Κάρτες του Π.Γ.Ν. ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ
4. Τα με αρ. πρωτ. Ε.Ο.Φ. 64579/14-06-2018 δείγματα της εταιρείας BBD Νικ. Λαϊνιώτης Α.Ε.Β.Ε. προς το Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας του Ε.Ο.Φ.
5. Την έκθεση δοκιμών/αναλύσεων του εργαστηρίου των Καλλυντικών & Λοιπών προϊόντων του Ε.Ο.Φ. με αριθμό έκθεσης 190-2018.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας "171218" με ημ. ληξ.: 09-2022 του ιατροτεχνολογικού προϊόντος "Gloflon I.V. Catheter with injection Valve & Wings, 20G (1.10x33 mm)" λόγω μη συμμόρφωσης σχετικά με την ποιότητα της (ύπαρξη ξένων σωμάτων, Δύναμη σύνδεσης υποδοχής βελόνας/σωλήνα βελόνας).

Η παρούσα απόφαση αποτελεί προληπτικό μέτρο για την προάσπιση της Δημοσίας Υγείας. Η εταιρεία *BBD Νικ. Λαϊνιώτης Α.Ε.Β.Ε.* η οποία έχει πραγματοποιήσει τη διάθεση της παρτίδας του προϊόντος στην Ελληνική Αγορά οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του προϊόντος προκειμένου να την αποσύρουν και να εφαρμόσει τις διορθωτικές

ενέργειες που προτείνει ο κατασκευαστής. Τα σχετικά παραστατικά πρέπει να τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και να τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Η Πρόεδρος του ΔΣ/ΕΟΦ

Αικατερίνη Αντωνίου

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- ♦ Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας