



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Διεύθυνση Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
Ταχ. Δ/ση: Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
Πληροφορίες: Α. Λαδοπούλου
Τηλέφωνο: 213 2040365
Fax: 210 6549500
e-mail: aladopolou@eof.gr

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

Χολαργός, 29/7/2019
Αρ.Πρωτ.: 71596

ΠΡΟΣ: ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ PS TEAM ΕΠΕ
ΑΝΑΛΗΨΕΩΣ 21
546 43 ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ

ΘΕΜΑ: Απαγόρευση διακίνησης και διάθεσης του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος BARRICAID

Κατασκευαστής: INTRINSIC THERAPEUTICS INC
Διανομέας: ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ PS TEAM ΕΠΕ

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Τα άρθρα 3, παρ. 1(γ) και 6, παρ. II, εδ. 8 του Ν.1316/83, όπως αντικαταστάθηκαν από το άρθρο 25 του Ν.3730/2008
2. Την υπ' αριθμ ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30-9-2009 (ΦΕΚ Β' 2198) υπουργική απόφαση
3. Την υπ' αριθμ 71596/4-6-2019 ενημέρωση μέσω του συστήματος ανταλλαγής πληροφοριών ανάμεσα στα κράτη-μέλη
4. Τα από 7/6/2019, 21/6/2019 και 25/6/2019 ηλεκτρονικά μηνύματα της εταιρείας ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ PS TEAM ΕΠΕ

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την απαγόρευση διάθεσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος **BARRICAID**, λόγω προσωρινής αναστολής του πιστοποιητικού CE του προϊόντος.

Η παρούσα απόφαση αποτελεί προληπτικό μέτρο για την προάσπιση της Δημόσιας Υγείας με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική απαγόρευση διάθεσης στην οποία έχει προβεί η εταιρεία INTRINSIC THERAPEUTICS.

Ο Πρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

ΙΩΑΝΝΗΣ ΜΑΛΕΜΗΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας