



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, 14/01/2019
Αρ. Πρωτ.: 110800/2018

Ανάρτηση στο διαδίκτυο

Προς:
PHARMEX Α.Ε.
Δ/νση: Λ. Κηφισού 132
121 31 Περιστέρι - Αττική

**ΘΕΜΑ: Ανάκληση των συνολικών παρτίδων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος
"OCTENIDOL md στοματικό διάλυμα"**

*Διανομέας: PHARMEX Α.Ε.
Κατασκευαστής: Schülke & Mayr Ges.m.b.H. (AU)*

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ. ΙΙ, εδ. 9 του Ν.1316/83.
2. Το με αρ. πρωτ. ΕΟΦ: 110800/31-10-2018 έντυπο ταχείας ενημέρωσης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (COEF).
3. Την με αρ. πρωτ. ΕΟΦ: 132678/27-12-2018 ενημέρωση της εταιρείας Pharmex Α.Ε.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των συνολικών παρτίδων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος "OCTENIDOL md στοματικό διάλυμα" λόγω μικροβιακής επιμόλυνσης.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στα πλαίσια της προστασίας της Δημόσιας Υγείας και με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση που αποφάσισε ο κατασκευαστής. Η εταιρεία Pharmex Α.Ε. η οποία έχει πραγματοποιήσει τη διάθεση των παρτίδων του προϊόντος στην Ελληνική Αγορά, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του προϊόντος προκειμένου να τις αποσύρουν και να εφαρμόσει τις διορθωτικές ενέργειες τις οποίες προτείνει ο κατασκευαστής. Τα σχετικά παραστατικά πρέπει να τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και να τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Ο Α' Αντιπρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

Ιωάννης Μαλέμης

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- ♦ Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας