



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
Fax : 210 6549500
e-mail apapad@eof.gr

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

Χολαργός, 25/09/2018
Αρ. Πρωτ.: 97072

Ανάρτηση στο διαδίκτυο

Προς :
MEDI.SUP A.E.
Δ/ση: Μεταμορφώσεως 19, Γλυκά
Νερά, Τ.Κ. 15354

ΘΕΜΑ: Ανάκληση των παρτίδων 1705221 και 1705222 του ΙΠ "Φλεβοκαθετήρας"

*Διανομέας: MEDI.SUP A.E.
Κατασκευαστής: LAMED HEALTHCARE PVT LTD (INDIA)*

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

- 1. Το άρθρο 6, παρ. ΙΙ, εδ. 9 του Ν.1316/83*
- 2. Τις με αρ. πρωτ. ΕΟΦ 92965,92966,92965/13-09-2018 επιστολές της εταιρείας MEDI.SUP A.E.*

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων 1705221 (REF: IT0107-20, Φλεβοκαθετήρας PRIMACAN ALPHA) και 1705222 (REF: IT0101-20, Φλεβοκαθετήρας PRIMAFLON 20G) του ΙΠ " " λόγω ενδεχόμενου αποκοπής του στελέχους από το σώμα του καθετήρα.

Η παρούσα απόφαση αποτελεί προληπτικό μέτρο για την προάσπιση της Δημοσίας Υγείας. Η εταιρεία MEDI.SUP A.E. η οποία έχει πραγματοποιήσει τη διάθεση των παρτίδων του προϊόντος στην Ελληνική Αγορά οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του, προκειμένου να τις αποσύρουν και να τις επιστρέψουν. Τα σχετικά παραστατικά με την ολοκλήρωση της διαδικασίας τίθενται υπόψη του ΕΟΦ.

Η Πρόεδρος του ΔΣ/ΕΟΦ

Αικατερίνη Αντωνίου

Αα Ι. Μαλέμης α' Αντιπρόεδρος

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- ♦ Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- ♦ Τμήμα Υλικοεπαγρύπνησης