



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](mailto:apapad@eof.gr)

## **ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ**

Χολαργός, 26/06/2019  
Αρ. Πρωτ.: 81933

Ανάρτηση στο διαδίκτυο

Προς :  
BBD N. ΛΑΪΝΙΩΤΗ Α.Ε.Β.Ε.  
Ταχ. Δ/νση: 26504 Δρέπανο Αχαΐας

Κοιν.:  
Π.Γ.Ν. Λάρισας  
Ταχ. Δ/νση: Μεζούρλο Λάρισα  
Τ.Κ. 41110, Τ.Θ. 1425

**ΘΕΜΑ:** Ανάκληση της παρτίδας 1811030000002 του ιατροτεχνολογικού προϊόντος  
"Φλεβοκαθετήρας Gloflon I.V. Catheter REF 40220BAC"

*Διανομέας στην Ελλάδα: BBD N. ΛΑΪΝΙΩΤΗ Α.Ε.Β.Ε.  
Κατασκευαστής : Global Medikit Limited, Ινδία*

## **ΑΠΟΦΑΣΗ**

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ. ΙΙ, εδ. 9 του Ν.1316/83.
2. Το υπηρεσιακό σημείωμα του Τμήματος Ανεπιθύμητων Ενεργειών/Ε.Ο.Φ. με την υπ' αρ. πρωτ. Ε.Ο.Φ. 68035/27-05-2019 Λευκή Κάρτα του Π.Γ.Ν. Λάρισας
3. Τα με αρ. πρωτ. Ε.Ο.Φ. 68035/27-05-2019 δείγματα από το Π.Γ.Ν. Λάρισας
4. Την έκθεση δοκιμών/αναλύσεων του εργαστηρίου των Καλλυντικών & Λοιπών προϊόντων του Ε.Ο.Φ. με αριθμό έκθεσης 129-2019.
5. Την με αρ. πρωτ. ΕΟΦ 78421/19-06-2019 επιστολή της BBD N. ΛΑΪΝΙΩΤΗ Α.Ε.Β.Ε. σχετικά με την πρόσκληση των εργαστηρίων του ΕΟΦ προς έφεση.

## **ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ**

Την ανάκληση της παρτίδας 1811030000002 (ημ. ληξ.: 07/2023) του ιατροτεχνολογικού προϊόντος "Φλεβοκαθετήρας Gloflon I.V. Catheter REF 40220BAC" επειδή κατά τον εργαστηριακό έλεγχο ποιότητας η δύναμη θραύσης καθετήρα βρέθηκε εκτός προδιαγραφών.

Η εταιρεία BBD N. ΛΑΪΝΙΩΤΗ 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.

Ο Πρόεδρος του ΔΣ/ΕΟΦ

Μαλέμης Ιωάννης

**ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ**

- ♦ Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- ♦ Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών
- ♦ Δ/νση Εργαστηρίων