



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 arapad@eof.gr

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

Χολαργός, 24/07/2018
Αρ. Πρωτ.: 79466

Ανάρτηση στο διαδίκτυο

Προς :

ΑΚΑΗΑΙ PHYSIOLOGY PURPOSE
Δ/ση: Μεσογείων 2-4B, Αμπελόκηποι,
Αθήνα Τ.Κ. 115 27

Κοιν.:

Γ.Ν. ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ "ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ"
Δ/ση: Λεωφόρος Κνωσσού 44
Ηράκλειο Κρήτης Τ.Κ. 71409

**ΘΕΜΑ: Ανάκληση των παρτίδων "2017552, 612085, 2016160" του
ιατροτεχνολογικού προϊόντος "Paha Neurosurgical Patties"**

*Επίσημος Εισαγωγέας στην Ελλάδα: ΑΚΑΗΑΙ, Κουντούρογλου
Κατασκευαστής : Altayar Medikal Tibbi- LTD Turkey*

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 την υπ αρ. πρωτ. Ε.Ο.Φ. 30254/27-03-2018 Λευκή Κάρτα του Γ.Ν. Ηρακλείου "ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ"
4. Τα με αρ. πρωτ. Ε.Ο.Φ. 58104/29-05-2018 δείγματα της εταιρείας ΑΚΑΗΑΙ, Κουντούρογλου προς το Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας του Ε.Ο.Φ.
5. Τις εκθέσεις δοκιμών/αναλύσεων του εργαστηρίου των Καλλυντικών & Λοιπών προϊόντων του Ε.Ο.Φ. με αριθμούς εκθέσεων (163, 164, 165, 166)-2018.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων 2017552 (ημ. ληξ.:01-2021), 612085 (ημ. ληξ.:10-2018), 2016160 (ημ. ληξ.:04-2019) του ιατροτεχνολογικού προϊόντος "Paha Neurosurgical Patties με διαστάσεις (1,25*5cm - 1,25*5cm - 1,27*1,27cm)" αντιστοίχως, λόγω μη συμμόρφωσης της επισήμανσης της συσκευασίας (διαφορετικό μέγεθος νήματος επί της συσκευασίας και αυτού του νήματος).

Η παρούσα απόφαση αποτελεί προληπτικό μέτρο για την προάσπιση της Δημοσίας Υγείας. Η εταιρεία ΑΚΑΗΑΙ, Κουντούρογλου 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 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