



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: Ε. Γαλανός
Τηλέφωνο: 213 2040540
Fax: 210 6549500
e-mail: egalanos@eof.gr

Χολαργός 16/3/2022
Αρ.Πρωτ.: 25425

ΠΡΟΣ: Abbott Laboratories ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ
Αγ. Δημητρίου 63
Τ.Κ. 174 56 Άλιμος, Αθήνα

ΘΕΜΑ: Ανάκληση της παρτίδας 166000 του Ιατροτεχνολογικού Προϊόντος κατηγορίας IVD General ARCHITECT STAT Myoglobin Calibrators.

Κατασκευαστής: Abbott Laboratories
Διάθεση στην Ελληνική αγορά: Abbott Laboratories ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ.ΙΙ εδ.8 του Ν. 1316/83 (ΦΕΚ 3 Α΄) «ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Ε.Ο.Φ.», όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 25 του Ν. 3730/2008 (ΦΕΚ 262 Β΄).
2. Την υπ΄ αριθ. 25425/10-11-2022 ενημέρωση της κατασκευάστριας εταιρείας Abbott Laboratories.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας **166000** με ημερομηνία λήξης 31 /5/2022 του Ιατροτεχνολογικού Προϊόντος κατηγορίας IVD General ARCHITECT STAT Myoglobin Calibrators, λόγω του ότι κατά τη διάρκεια της δοκιμής σταθερότητας εντοπίστηκε ότι το εν λόγω προϊόν δεν πληρούσε τις προδιαγραφές. Η εταιρεία Abbott Laboratories ΕΛΛΑΣ ως διανομέας του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του και να αποσύρει τον συγκεκριμένο κωδικό από την αγορά.

Τα παραστατικά της ανάκλησης πρέπει να τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και να τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Ο Πρόεδρος ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών