



**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  
e-mail: egalanos@eof.gr

**ΑΠΟΣΤΟΛΗ ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ**  
**ΑΝΑΡΤΗΣΗ**

Χολαργός 27/06/2022  
Αρ.Πρωτ.: 70990

**ΠΡΟΣ : BAXTER HELLAS ΑΕ**  
Μαρίνου Αντύπα 47  
Κ.Τ. 141 21 Ηράκλειο-Αττικής

**ΘΕΜΑ: Ανάκληση των παρτίδων του παρακάτω πίνακα του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος κατηγορίας MDD Class IIb, Adsorba Hemoperfusion Cartridge 300C.**

Κατασκευαστής: *GAMBRO DIALYSATOREN GMBH*  
Διάθεση στην Ελληνική αγορά: *Baxter Hellas ΑΕ*

Προϊόν	Κωδικός Προϊόντος	Αριθμός Παρτίδας
Adsorba Hemoperfusion Cartridge 300C	101223	1-439
		1-441

**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 με αρ. πρωτ. ΕΟΦ 70990/27-06-2022 ενημέρωση της εταιρείας Baxter Hellas ΑΕ.

**ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ**

Την ανάκληση των παρτίδων του παραπάνω πίνακα του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος κατηγορίας MDD Class IIb, **Adsorba Hemoperfusion Cartridge 300C** λόγω πιθανής παρουσίας σωματιδιακής ύλης μέσα στη φύσιγγα του προϊόντος.

Η παρούσα απόφαση αποτελεί προληπτικό μέτρο με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση στην οποία έχει προβεί η εταιρεία .

2

Η εταιρεία Baxter Hellas ΑΕ, ως διανομέας του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του και να αποσύρει τους συγκεκριμένους κωδικούς 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 ΔΣ/ΕΟΦ**

**ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ**

**ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ**

Δ/ση ΕΠΚΠ/ Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Δ/ση ΦΜΕ/ Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών