



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

www.eof.gr

Διεύθυνση: Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων

Τμήμα: Ελέγχου Κυκλοφορίας

Πληροφορίες: Χ. Τσονάκη

Τηλέφωνο: 213 2040435

Fax: 210 6549500

e-mail: chtsonaki@eof.gr

Χολαργός, 13/08/2021

Αρ. Πρωτ.: 75949

ΠΡΟΣ: MEDICAL SERVICE LTD
(ΒΙΟΙΑΤΡΙΚΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ Ι.Κ.Ε.)
Συνταγματάρχου Δαβάκη 5
115 26, Αθήνα

ΘΕΜΑ: Ανάκληση της παρτίδας 091220F51 του ιατροτεχνολογικού προϊόντος "AMSORB® PLUS PREFILLED G-CAN® 1.0L" με κωδικό AMAB3801.

Κατασκευαστής: *Armstrong Medical Ltd*

Διάθεση στην ελληνική αγορά: *MEDICAL SERVICE LTD (ΒΙΟΙΑΤΡΙΚΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ Ι.Κ.Ε.)*

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 Α')
2. Το άρθρο 3, παρ. 1γ) του Ν. 1316/83 (ΦΕΚ 3 Α') «Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Ε.Ο.Φ.»
3. Την υπ' αριθ. πρωτ. ΕΟΦ 75949/06-08-2021 ενημέρωση της κατασκευάστριας εταιρείας *Armstrong Medical Ltd*
4. Την από 12/08/2021 ηλεκτρονική επικοινωνία της εταιρείας *Armstrong Medical Ltd*

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας 091220F51 του ιατροτεχνολογικού προϊόντος "AMSORB® PLUS PREFILLED G-CAN® 1.0L" με κωδικό AMAB3801, καθώς η κατασκευάστρια εταιρεία διαπίστωσε ότι ένας μικρός αριθμός συσκευών σχετίζεται με υψηλή μη αναμενόμενη αντίσταση στη ροή αερίου κατά την κλινική χρήση. Μια τέτοια αντίσταση θα μπορούσε να επηρεάσει ή να αποτρέψει τον επαρκή αερισμό ενός αναισθητοποιημένου ασθενούς.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση της κατασκευάστριας εταιρείας *Armstrong Medical Ltd*. Η εταιρεία *ΒΙΟΙΑΤΡΙΚΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ Ι.Κ.Ε.*, που διαθέτει το προϊόν στην ελληνική αγορά, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες της και να αποσύρει τις συγκεκριμένες παρτίδες 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 του ΕΟΦ

α.α. Ε. ΠΑΛΛΗΣ

Α' ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ

Εσωτερική Διανομή:

- Δ/νση ΕΠΚΠ - Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

- Δ/νση Φαρμακευτικών Μελετών και Έρευνας - Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών