



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** : Π. – Μ. Βλάχου

**Τηλέφωνο** : 2132040527

**Fax** : 2106549500

**e-mail** : mvlachou@eof.gr

Χολαργός, 07/ 11/2019

Αρ.πρωτ.: 128826

**Προς:** Boston Scientific Hellas A.E.

Λεωφ. Βουλιαγμένης 336 & Διγενή Γρίβα 1

173 42, Άγιος Δημήτριος

**ΘΕΜΑ: «Ανάκληση παρτίδων καθετήρων διαστολής Emerge™ Monorail PTCA & NC Emerge™ Monorail PTCA, οδηγών καθετήρων επέκτασης Guidezilla II και καθετήρων με μπαλόني Agent™ MONORAIL™ PTCA με επικάλυψη από πακλιταξέλη»**

Κατασκευαστής: Boston Scientific Corporation, Η.Π.Α.

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ: Boston Scientific Limited, Ιρλανδία

Διάθεση στην ελληνική αγορά: Boston Scientific Hellas A.E.

#### 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. Το άρθρο 3, παρ. 1γ) του Ν. 1316/83 (ΦΕΚ 3 Α΄) «Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Ε.Ο.Φ.»
3. Την υπ΄ αριθ. 128826/29-10-2019 ενημέρωση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου στην ΕΕ, Boston Scientific Limited, Ιρλανδία

#### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των συνημμένων παρτίδων (βλ. Πίνακας Ι) καθετήρων, διότι, σύμφωνα με τον κατασκευαστή, στις συγκεκριμένες παρτίδες ενδέχεται να έχει παραληφθεί το στάδιο της υδρόφιλης επικάλυψης, που δημιουργεί μια λιπαντική επιφάνεια στους καθετήρες κατά την κατασκευή τους.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση της κατασκευάστριας εταιρείας Boston Scientific Corporation. Δεν επηρεάζονται οι ασθενείς που έχουν ήδη υποβληθεί σε θεραπεία με τους εν λόγω καθετήρες.

Η εταιρεία Boston Scientific Hellas A.E., ως διανομέας των προϊόντων στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες τους και να αποσύρει τις συγκεκριμένες παρτίδες από την αγορά. Τα σχετικά παραστατικά τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

**Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΕΟΦ**

**ΙΩΑΝΝΗΣ ΜΑΛΕΜΗΣ**

#### ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

•Δ/ση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

#### ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ

•Πίνακας Ι. Υπό ανάκληση προϊόντα

**Πίνακας Ι:** Υπό ανάκληση παρτίδες καθετήρων διαστολής Emerge™ Monorail PTCA & NC Emerge™ Monorail PTCA, οδηγών καθετήρων επέκτασης Guidezilla II και καθετήρων με μπαλόκι Agent™ MONORAIL™ PTCA με επικάλυψη από πακλιταξέλη

Περιγραφή προϊόντος	Αριθμός προϊόντος (UPN)	Κωδικός GTIN	Αρ. παρτίδας	Ημερομηνία λήξης
Καθετήρας διαστολής για PTCA Emerge™	H7493918915150	8714729806189	20361236	31-Οκτ-19
	H7493918915150	8714729806189	22619082	3-Μαΐου-21
	H7493918912200	8714729806080	21362152	6-Ιουλ-20
	H7493918915200	8714729806196	20985435	4-Απρ-20
	H7493918915200	8714729806196	22416559	19-Μαρ-21
	H7493918912250	8714729806103	20524227	31-Δεκ-19
	H7493918912250	8714729806103	22402212	15-Μαρ-21
	H7493918912250	8714729806103	22909685	6-Δεκ-20
	H7493918912300	8714729806127	22374160	9-Μαρ-21
	H7493918912300	8714729806127	22532219	16-Απρ-21
	H7493918912300	8714729806127	22760617	5-Φεβ-21
	H7493918912300	8714729806127	23021557	11-Ιαν-21
	H7493918912300	8714729806127	23181062	10-Σεπτ-21
	H7493918912300	8714729806127	23578933	16-Απρ-21
	H7493918915300	8714729806233	23924000	4-Φεβ-22
	H7493918915350	8714729806257	23901505	30-Ιαν-22
	H7493919315150	8714729799993	24088574	7-Μαρ-22
	H7493919312200	8714729799894	21311605	23-Ιουν-20
	H7493919312200	8714729799894	23960557	11-Φεβ-22
	H7493919312200	8714729799894	23975925	13-Φεβ-22
	H7493919312200	8714729799894	24112926	12-Μαρ-22
	H7493919315200	8714729800002	21308852	23-Ιουν-20
	H7493919315200	8714729800002	21309387	23-Ιουν-20
	H7493919315200	8714729800002	21363021	6-Ιουλ-20
	H7493919315200	8714729800002	23989173	15-Φεβ-22
	H7493919320200	8714729800118	23272477	27-Σεπτ-21
	H7493919320200	8714729800118	23324727	8-Οκτ-21
	H7493919308200	8714729799788	24112923	12-Μαρ-22
	H7493919312250	8714729799917	23881230	25-Ιαν-22
	H7493919312250	8714729799917	23881291	25-Ιαν-22
	H7493919312250	8714729799917	24088571	7-Μαρ-22
	H7493919312250	8714729799917	24143068	18-Μαρ-22
	H7493919315250	8714729800026	20909603	15-Μαρ-20
	H7493919315250	8714729800026	22734757	29-Μαΐου-21
	H7493919315250	8714729800026	23047327	3-Αυγ-21
	H7493919315250	8714729800026	23946181	7-Φεβ-22
	H7493919315250	8714729800026	24151134	19-Μαρ-22
	H7493919320250	8714729800132	20452512	30-Νοεμ-19
	H7493919320250	8714729800132	20669615	15-Ιαν-20
	H7493919320250	8714729800132	23408005	24-Οκτ-21
	H7493919312300	8714729799931	22799195	12-Ιουν-21
	H7493919315300	8714729800040	23272475	27-Σεπτ-21
	H7493919315300	8714729800040	23541254	20-Νοεμ-21
H7493919320300	8714729800156	21500615	8-Αυγ-20	
H7493919320300	8714729800156	23518523	15-Νοεμ-21	
H7493919315350	8714729800064	24133473	15-Μαρ-22	
H7493919415120	8714729799702	23364688	16-Οκτ-21	

Περιγραφή προϊόντος	Αριθμός προϊόντος (UPN)	Κωδικός GTIN	Αρ. παρτίδας	Ημερομηνία λήξης
Καθετήρας διαστολής για PTCA NC Emerge™ Monorail	H7493926712250	8714729846376	23541260	25-Μαρ-21
	H7493926712270	8714729846383	22294873	24-Ιουν-20
	H7493926715300	8714729846529	21327739	2-Νοεμ-19
	H7493926712320	8714729846406	24119876	16-Ιουλ-21
	H7493926715350	8714729846543	23998683	23-Ιουν-21
	H7493926708350	8714729846284	21333639	3-Νοεμ-19
	H7493926712400	8714729846437	23998680	23-Ιουν-21
	H7493927612200	8714729847076	24119885	16-Ιουλ-21
	H7493927612250	8714729847090	22119751	14-Μαΐου-20
	H7493927615270	8714729847236	23511693	19-Μαρ-21
	H7493927615270	8714729847236	23584725	2-Απρ-21
	H7493927615300	8714729847243	23436304	4-Μαρ-21
	H7493927615300	8714729847243	23541268	25-Μαρ-21
	H7493927615320	8714729847250	23931831	10-Ιουν-21
	H7493927612350	8714729847137	23479019	12-Μαρ-21
	H7493927612350	8714729847137	23874443	29-Μαΐου-21
	H7493927612350	8714729847137	24133485	18-Ιουλ-21
	H7493927608350	8714729847007	23808016	16-Μαΐου-21
	H7493927608400	8714729847021	21865055	14-Μαρ-20
	H7493927612500	8714729847175	22690879	21-Σεπτ-20
Οδηγός καθετήρας επέκτασης Guidezilla™ II	H7493933515060	8714729939450	23485544	10-Φεβ-21
	H7493933515060	8714729939450	23933296	10-Μαΐου-21
	H7493933515060	8714729939450	23947883	12-Μαΐου-21
	H7493933515060	8714729939450	24137846	17-Ιουν-21
	H7493933515070	8714729939474	21305995	25-Σεπτ-19
	H7493933515070	8714729939474	24201181	30-Ιουν-21
Καθετήρας με μπαλόνι για PTCA Agent™, με επικάλυψη από πακλιταξέλη	H74939222272010	8714729831570	13448H19	7-Απρ-21