



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: Α. Λαδοπούλου  
Τηλέφωνο: 213 2040365  
Fax: 210 6549500  
e-mail: aladopolou@eof.gr

**ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ**  
**ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ**

Χολαργός, 29/10/2019  
Αρ.Πρωτ.: 123328

**ΠΡΟΣ:**  
CONSTANTINIDES  
PHARMACEUTICALS LTD  
GOLGON 21  
LIMASSOL 3025  
CYPRUS

**ΘΕΜΑ: Απαγόρευση διακίνησης και διάθεσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος «ICSI Micropipettes για τεχνητή γονιμοποίηση»**

Κατασκευαστής: Monash Biotech PVT Ltd, Ινδίας

Διάθεση στην ελληνική αγορά: CONSTANTINIDES PHARMACEUTICALS LTD, Κύπρου

**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. Τις διατάξεις της υπ' αρ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30-9-2009 (ΦΕΚ 2198 Β΄) και ιδιαίτερα το άρθρο 18 αυτής
4. Την υπ' αριθμ 123328/17-9-2019 επιστολή της αρμόδιας αρχής της Δανίας μέσω του συστήματος ανταλλαγής πληροφοριών μεταξύ των κρατών-μελών της Ε.Ε. για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (COEN)

**ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ**

Την απαγόρευση διακίνησης και διάθεσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος «**ICSI Micropipettes για τεχνητή γονιμοποίηση**», του κατασκευαστικού οίκου **Monash Biotech PVT Ltd, Ινδίας**, δεδομένου ότι δεν πληροί βασικές απαιτήσεις της νομοθεσίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων, και συγκεκριμένα δεν έχει εκδοθεί για το προϊόν Πιστοποιητικό CE από κοινοποιημένο στην Ε.Ε. φορέα, σύμφωνα με την ως άνω 4 σχετ. ενημέρωση.

Η εταιρεία **CONSTANTINIDES PHARMACEUTICALS LTD, Κύπρου**, ως διανομέας των προϊόντων στην Ελλάδα, οφείλει να παύσει τη διάθεση του εν λόγω προϊόντος στην ελληνική αγορά.

**Ο Πρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ**

**ΙΩΑΝΝΗΣ ΜΑΛΕΜΗΣ**

**ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ**

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας