



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 : Κ.Α. Καλφαγιάννη
Τηλέφωνο : 2132040358
e-mail : mkalfagianni@eof.gr

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

Χολαργός, 30/3 /2022
Αρ.πρωτ.: 30129

Προς: «ΠΕΤΡΟΣ ΧΑΡ. ΚΟΣΜΙΔΗΣ & ΣΙΑ Ε.Ε.»
Ιατρικά Χημικά & Φαρμακευτικά Προϊόντα
Ξάνθου 10, Τ.Κ. 17778
Ταύρος Αθήνα.

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση παρτίδων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος RHAGOSIDE D, Δοχείο 5 λίτρων (βλ. παρακάτω συνημμένο πίνακα), κατηγορίας class IIb»

Κατασκευαστής: Christeyns France

Διάθεση στην ελληνική αγορά: ΠΕΤΡΟΣ ΧΑΡ. ΚΟΣΜΙΔΗΣ & ΣΙΑ Ε.Ε. ΙΑΤΡΙΚΑ-ΧΗΜΙΚΑ & ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΙΟΝΤΑ.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ-LOT NUMBER
RHAGOCIDE D	ΔΟΧΕΙΟ 5 ΛΙΤΡΩΝ	200423/1436-01
		200320/0817-01
		200213/1335-01
		200113/0809-01
		191212-1333-01
		190729-1418-01

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. Την υπ' αρ. 30129/22-3-2022 ενημέρωση της εταιρείας 'ΠΕΤΡΟΣ ΧΑΡ. ΚΟΣΜΙΔΗΣ & ΣΙΑ Ε.Ε. ΙΑΤΡΙΚΑ-ΧΗΜΙΚΑ & ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ'.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των μεμονωμένων παρτίδων του συνημμένου πίνακα, του ιατροτεχνολογικού προϊόντος **PHAGOSIDE D, Δοχείο 5 λίτρων**, λόγω απόκλισης των τεστ ελέγχου από τις προδιαγραφές σταθερότητας πέραν των 12 μηνών.

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται προληπτικά με σκοπό την ενίσχυση της εθελοντικής ανάκλησης της εταιρείας «ΠΕΤΡΟΣ ΧΑΡ. ΚΟΣΜΙΔΗΣ & ΣΙΑ Ε.Ε» και στο πλαίσιο προάσπισης της δημόσιας υγείας.

Η εταιρεία «ΠΕΤΡΟΣ ΧΑΡ. ΚΟΣΜΙΔΗΣ & ΣΙΑ Ε.Ε» οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες των συγκεκριμένων παρτίδων, και να τις αποσύρει από την αγορά μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα.

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

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- *Δ/ση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας*

ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ

- *Πίνακας παρτίδων προϊόντων*