



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284
155 62 Χολαργός
Διεύθυνση: Ελέγχου Παραγωγής &
Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα: Ελέγχου Κυκλοφορίας
Πληροφορίες: Α. Παπαδόπουλος
Τηλέφωνο : 213 2040435
Φαξ : 210 6549500
e-mail apapad@eof.gr

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

Χολαργός, 08/07/2019
Αρ. Πρωτ.:87132

Ανάρτηση στο διαδίκτυο

Προς :
ΕΒΟ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΙΣ Α.Ε.
Ταχ. Δ/ση: Φωκαίας 28
Τ.Κ. 10 440 Αθήνα

ΘΕΜΑ: Ανάκληση των παρτίδων "841541, 907441" του ιατροτεχνολογικού προϊόντος "σύριγγες ινσουλίνης, DISPO VAN SINGLE USE SYRINGE U-100 INSULIN (1mL)"

*Διανομέας: ΕΒΟ Α.Ε.(Ελλάς)
Αντιπρόσωπος στην ΕΕ: HMD HEALTHCARE (GB)
Παρασκευαστής: HINDUSTAN SYRINGES & MEDICAL DEVICES LTD (INDIA)*

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ. ΙΙ, εδ. 9 του Ν.1316/83.
2. Τις εκθέσεις δοκιμών αναλύσεων υπ' αριθμ. 246-2018 & 78-2019 του Εργαστηρίου Καλλυντικών & Λοιπών Προϊόντων/ΕΟΦ.
3. Τις με αρ. πρωτ. ΕΟΦ 76889/14-06-2019 & 76890/20-06-2019 προσκλήσεις σε έφεση, των εργαστηρίων/ΕΟΦ προς την ΕΒΟ Α.Ε.
4. Τις με αρ. πρωτ. ΕΟΦ 77929/18-06-2019 & 78423/19-06-2019 επιστολές της ΕΒΟ Α.Ε. σχετικά με την έφεση.
5. Την με αρ. πρωτ. ΕΟΦ 82677/27-06-2019 επιστολή των εργαστηρίων προς την ΕΒΟ Α.Ε.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων, 841541 (ημ. ληξ.: 09-2023) & 907441 (ημ. ληξ.: 01-2024) του ιατροτεχνολογικού προϊόντος "σύριγγες ινσουλίνης, DISPO VAN SINGLE USE SYRINGE U-100 INSULIN (1mL)". Στην ανακαλούμενη παρτίδα "841541" κατά τον εργαστηριακό έλεγχο, διαπιστώθηκε ότι ήταν μη κανονική ως προς την μακροσκοπική εμφάνιση και στον χημικό έλεγχο της απορρόφησης. Στην ανακαλούμενη παρτίδα "907441" διαπιστώθηκε ότι ήταν μη κανονική ως προς τον χημικό έλεγχο της απορρόφησης.

Η εταιρεία ΕΒΟ Α.Ε. η οποία έχει πραγματοποιήσει τη διάθεση των παρτίδων του προϊόντος στην Ελληνική Αγορά οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του προϊόντος προκειμένου να τις αποσύρουν.

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

Ο Πρόεδρος του ΕΟΦ/ΔΣ

Μαλέμης Ιωάννης

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- ♦ Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- ♦ Τμήμα Επιθεώρησης
- ♦ Δ/νση Εργαστηρίων