



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, 29 / 04 / 2021  
Αρ.πρωτ.: 38359

**Προς:** 1. MEDTEQ Μ.ΙΚΕ  
Διδυμότειχου 12  
136 76, Θρακομακεδόνες, Αχαρναί  
2. ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ ΑΕΒΕ  
15<sup>ο</sup> χλμ Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας  
145 64, Κηφισιά

**ΘΕΜΑ: «Ανάκληση παρτίδων βελόνων βιοψίας *Safe Cut, Bone Marrow, Marrow Cut, MR Safe Cut*»**

Κατασκευαστής: Somatex Medical Technologies GmbH, Γερμανία  
Διάθεση στην ελληνική αγορά: 1. Medteq Μ.ΙΚΕ, 2.Φαρμασέρβ-Λίλλυ ΑΕΒΕ

#### 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. 38359/23-04-2021 ενημέρωση της Ε.Ε.

#### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των συνημμένων παρτίδων βελόνων βιοψίας *Safe Cut, Bone Marrow, Marrow Cut, MR Safe Cut* (βλ. Πίνακας Ι), κατόπιν ενημέρωσης του κατασκευαστή για αποτυχία κατά τη διαδικασία αποστείρωσης με αποτέλεσμα τα εν λόγω προϊόντα, δυνητικά, να μην είναι στείρα.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται με σκοπό την ενίσχυση της εθελοντικής ανάκλησης του κατασκευαστή Somatex Medical Technologies GmbH.

Οι εταιρείες Medteq Μ.ΙΚΕ και Φαρμασέρβ-Λίλλυ ΑΕΒΕ, ως διανομείς των προϊόντων στην Ελλάδα, οφείλουν να επικοινωνήσουν άμεσα με τους αποδέκτες τους και να αποσύρουν 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**  
**ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ**

#### ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

▪Δ/νση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

#### ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ

▪Πίνακας Ι. Υπό ανάκληση προϊόντα

**Πίνακας Ι.** Υπό ανάκληση παρτίδες βελόνων βιοψίας

Safe Cut:

<b>REF 181130</b>	<b>REF 181140</b>	<b>REF 181145</b>
LOT 86738	LOT 86741	LOT 86755
LOT 86742	LOT 86744	LOT 86764
LOT 86747	LOT 86746	LOT 86777
LOT 86749	LOT 86750	LOT 86779
LOT 86763	LOT 86771	LOT 86786
LOT 86770	LOT 86774	LOT 86825
LOT 86778	LOT 86787	LOT 86834
LOT 86780	LOT 86797	LOT 86836
LOT 86781	LOT 86803	LOT 86837
LOT 86793	LOT 86818	LOT 86910
LOT 86801	LOT 86824	LOT 86923
LOT 86804	LOT 86830	
LOT 86819	LOT 86835	
LOT 86821	LOT 86838	
LOT 86826	LOT 86842	
LOT 86839	LOT 86844	
LOT 86848	LOT 86854	
LOT 86849	LOT 86856	
LOT 86855	LOT 86860	
LOT 86857	LOT 86862	
LOT 86863	LOT 86873	

LOT 86872	LOT 86878	
LOT 86877	LOT 86880	
LOT 86879	LOT 86886	
LOT 86882	LOT 86888	
LOT 86885	LOT 86897	
LOT 86887	LOT 86909	
LOT 86899	LOT 86913	
LOT 86902	LOT 86918	
LOT 86907	LOT 86920	
LOT 86914		

MR Safe Cut:

<b>REF 601210</b>
LOT 86756

Bone Marrow:

<b>REF 180910</b>	<b>REF 180935</b>	<b>REF 180960</b>	<b>REF 180965</b>
LOT 86748	LOT 86739	LOT 86752	LOT 86743
LOT 86762	LOT 86740	LOT 86765	LOT 86745
LOT 86768	LOT 86751	LOT 86773	LOT 86753
LOT 86784	LOT 86766	LOT 86791	LOT 86761
LOT 86792	LOT 86794	LOT 86798	LOT 86795
LOT 86799	LOT 86827	LOT 86800	LOT 86823
LOT 86805	LOT 86833	LOT 86822	LOT 86829
LOT 86820	LOT 86847	LOT 86840	LOT 86832
LOT 86841	LOT 86859	LOT 86852	LOT 86858
LOT 86843	LOT 86889	LOT 86853	LOT 86870
LOT 86845	LOT 86892	LOT 86867	LOT 86876
LOT 86864	LOT 86893	LOT 86875	LOT 86884
LOT 86881	LOT 86894	LOT 86883	
LOT 86891	LOT 86903		
LOT 86898	LOT 86904		
LOT 86901	LOT 86911		
LOT 86905	LOT 86912		
LOT 86908			

Marrow Cut:

<b>REF 180980</b>	<b>REF 180990</b>	<b>REF 180995</b>
LOT 86790	LOT 86754	LOT 86788
LOT 86850	LOT 86772	LOT 86789
LOT 86866	LOT 86785	LOT 86831
LOT 86868	LOT 86796	LOT 86890
LOT 86869	LOT 86802	
	LOT 86828	
	LOT 86846	
	LOT 86871	
	LOT 86874	
	LOT 86895	
	LOT 86896	
	LOT 86900	
	LOT 86906	