



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 : Ε. Λιότση

Τηλέφωνο : 2132040435

Fax : 2106549500

e-mail : eliotsi@eof.gr

Χολαργός, 15/02/2019

Αρ.πρωτ.: 9810, 9437

Προς: Π. Κοσμίδης & ΣΙΑ Ε.Ε

Ξάνθου 10

177 78 Ταύρος

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση παρτίδων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος “Υγρά μαντηλάκια WIP’ ANIOS EXCEL και WIP’ ANIOS PREMIUM ”»

Κατασκευαστής: Laboratories Anios SA, France

Διάθεση στην ελληνική αγορά: Π. Κοσμίδης & ΣΙΑ Ε.Ε

Όνομασία Προϊόντος	Συσκευασία	Αριθμός παρτίδας
WIP’ ANIOS EXCEL	Πακέτο των 100 τεμαχίων	A23320S
WIP’ ANIOS PREMIUM, Υγρά μαντηλάκια για χρήση σε ιατρικό εξοπλισμό	Πακέτο των 100 τεμαχίων	A00219S
		A05504S
		A06105S
		A19123S
		A19725S
		U06705S
		U08405S
		U21404S
		U21512S
		U32001S
		W01618S
		W04410S
		W12905S
		W14705S
W20304S		
W29209S		

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. 9437/29-01-2019 ενημέρωση του κατασκευαστή Laboratories Anios SA.
4. Την υπ΄ αριθ. 9810/29-01-2019 ενημέρωση της εταιρείας Π. Κοσμίδης & ΣΙΑ Ε.Ε.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παραπάνω παρτίδων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων “WIP’ ANIOS EXCEL : Υγρά μαντηλάκια” και “WIP’ ANIOS PREMIUM: Υγρά μαντηλάκια για χρήση σε ιατρικό εξοπλισμό” διότι, σύμφωνα με την κατασκευάστρια εταιρεία, μία πηγή μικροβιακής επιμόλυνσης που έχει ταυτοποιηθεί και εντοπιστεί σε μία παραγωγική διαδικασία εξωτερικού συνεργάτη, ενδέχεται να προκαλέσει βακτηριακή επιμόλυνση σε ορισμένες παρτίδες υγρών μαντηλιών.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στο πλαίσιο της προστασίας της δημόσιας υγείας με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση της κατασκευάστριας εταιρείας Laboratories Anios SA.

Η εταιρεία με την επωνυμία Π. Κοσμίδης & ΣΙΑ Ε.Ε, ως διανομέας του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του και να αποσύρει τη συγκεκριμένη παρτίδα από την αγορά.

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

Ο Πρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

ΙΩΑΝΝΗΣ ΜΑΛΕΜΗΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Δ/νση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας