

ΑΝΑΡΤΗΣΗ



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, 13/12/2022

Αρ.πρωτ.: 135269

Σχετ :135999, 136763, 137433

Προς: 1) **ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ ΜΑΥΡΟΓΕΝΗΣ ΑΕ**

Γκίωνας 1Α

144 51 Μεταμόρφωση,

2) **Validum Commercium ΙΚΕ**

Πυθέου 33,

117 43 Αθήνα

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση συγκεκριμένων παρτίδων μη απορροφήσιμων ραμμάτων της Covidien Inc.» (βλ Πίνακα με αναλυτική περιγραφή και αριθμούς παρτίδας)»

Κατασκευαστής: Covidien Inc

Διάθεση στην ελληνική αγορά: ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ ΜΑΥΡΟΓΕΝΗΣ ΑΕ

Validum Commercium ΙΚΕ

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' αρ. 135269/02-12-2022 ενημέρωση της εταιρείας Medtronic Hellas SA
4. Την υπ' αρ. 135999/05-12-2022 ενημέρωση της εταιρείας ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ ΜΑΥΡΟΓΕΝΗΣ ΑΕ
5. Την υπ' αρ. 136763/06-12-2022 ενημέρωση της εταιρείας ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ ΜΑΥΡΟΓΕΝΗΣ ΑΕ σχετικά με τα επηρεαζόμενα είδη και τους αριθμούς παρτίδας που αφορούν την ανάκληση
6. Την υπ' αρ. 137433/08-12-2022 ενημέρωση της εταιρείας Validum Commercium ΙΚΕ σχετικά με τα επηρεαζόμενα είδη και τους αριθμούς παρτίδας που αφορούν την ανάκληση

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Αριθμός Μοντέλου	Περιγραφή προϊόντος	Αριθμός Παρτίδας #	Ανάλωση πριν από
S-246	S-246 SOFSILK* 0 BLK 6X60CM PCT X36	D2E1375Y	30/4/2027
88861919-51	88861919-51 SURGILON* 2-0 BLK 7X75CMPCT	D2D2347Y	31/3/2027
S-305	S-305 SOFSILK* 2-0 BLK 12X75CM PCT X36	D2C1479Y	28/2/2027
S-305	S-305 SOFSILK* 2-0 BLK 12X75CM PCT X36	D2C1281Y	28/2/2027
88861919-51	88861919-51 SURGILON* 2-0 BLK 7X75CMPCT	D2C1101Y	28/2/2027
SS-689	SS-689 SOFSILK* 1 BLK 75CM C16 X36	D2C0024FY	28/2/2027
S-605	S-605 SOFSILK* 2-0 BLK 2X150CM PCT X36	D2B2244Y	31/1/2027
S-346	S-346 SOFSILK* 0 BLK 12X60CM PCT X24	D2A0867Y	31/12/2026
88861919-51	88861919-51 SURGILON* 2-0 BLK 7X75CMPCT	D2A0560Y	31/12/2026
S-245	S-245 SOFSILK* 2-0 BLK 12X60CM PCT X36	D2A0559Y	31/12/2026
S-206	S-206 SOFSILK* 2 BLK 100CM STDLTH X36	D1M2896Y	30/11/2026
S-608	S-608 SOFSILK* 2 BLK 2X150CM PCT X36	D1M0655Y	30/11/2026
S-608	S-608 SOFSILK* 2 BLK 2X150CM PCT X36	D1M0635Y	30/11/2026
S-316	S-316 SOFSILK* 0 BLK 12X75CM PCT X24	D1M0530Y	30/11/2026
S-608	S-608 SOFSILK* 2 BLK 2X150CM PCT X36	D1M0173Y	30/11/2026
S-316	S-316 SOFSILK* 0 BLK 12X75CM PCT X24	D1L3311Y	31/10/2026
VP-745-X	VP-745-X SURGIPRO*II 8-0 60CM MV1758DA	D1J1210Y	31/8/2026

ΑΝΑΡΤΗΣΗ

VP-745-X	VP-745-X SURGIPRO*II 8-0 60CM MV1758DA	D1H2488Y	31/7/2026
CS-562	CS-562 SOFSILK* 2-0 BLK 75CM GS23 X36	D1G1928Y	30/6/2026
CN-724	CN-724 MONOSOF* 1 BLK 100CM GS25 X36	D1B2528Y	31/1/2026
VP-902-X	VP-902-X SURGIRPO*II 8-0 60 CM MV1355DA	D2E1845Y	30/4/2027
VP-902-X	VP-902-X SURGIRPO*II 8-0 60 CM MV1355DA	D2E1528Y	30/4/2027

Την **Ανάκληση συγκεκριμένων παρτίδων μη απορροφήσιμων ραμμάτων της Covidien Inc** που παρουσιάζονται στον ανωτέρω Πίνακα, καθώς έχει διαπιστωθεί ότι κατασκευαστικά σφάλματα στη συσκευασία των αναγραφόμενων μη απορροφήσιμων ραμμάτων μπορεί να προκαλέσουν κενό ή ζάρες στη στεγανοποίηση της θήκης αποστείρωσης με αποτέλεσμα να παραβιαστεί ο στείρος φραγμός.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση της κατασκευάστριας εταιρείας Covidien Inc.

Οι εταιρείες με την επωνυμία ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ ΜΑΥΡΟΓΕΝΗΣ ΑΕ και Validum Commercium ΙΚΕ ως διανομείς των προϊόντων στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες τους και να αποσύρει τις συγκεκριμένες παρτίδες από την αγορά.

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

Ο Πρόεδρος ΕΟΦ

α.α.

Διομήδης Λυμπέρης

Α΄ Αντιπρόεδρος Δ.Σ/ ΕΟΦ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Δ/ση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας