



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: Ν. Μπουφίδης

Τηλέφωνο: 2132040540

Fax: 2106549500

Χολαργός, 2/1/2017

Αρ. Πρωτ.: 93945/16

Προς: **ΑΡΗΣ ΜΑΝΤΖΩΡΟΣ ΑΕ**
Μιχαλακοπούλου 113
115 27 Αθήνα

ΘΕΜΑ: Ανάκληση της παρτίδας **O623** του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος **PATHFAST Presepsin**.

Κατασκευαστής: LSI Medicare Corporation
Διάθεση στην Ελληνική αγορά: ΑΡΗΣ ΜΑΝΤΖΩΡΟΣ ΑΕ

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ. ΙΙ, εδ. 8 του Ν.1316/83, όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 25 του Ν.3730/2008
2. Το άρθρο 8, παρ. 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.3607/829/10-8-2001
3. Το με αρ. πρωτ. ΕΟΦ 93945/6.12.2016 Αναφορά Αρμόδιας Εθνικής Αρχής (NCAR) της Γερμανίας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας **O623** του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος **PATHFAST Presepsin** λόγω επιμόλυνσης κατά τη διάρκεια της διαδικασίας συσκευασίας με αποτέλεσμα το προϊόν να δείχνει αυξημένες τιμές του τυφλού σε αντιδραστήρια.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στα πλαίσια της προστασίας της δημόσιας υγείας.

Η εταιρεία ΑΡΗΣ ΜΑΝΤΖΩΡΟΣ ΑΕ, ως διανομέας του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να την υλοποιήσει την ανάκληση σε εύλογο χρονικό διάστημα. Τα παραστατικά της ανάκλησης πρέπει να τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και να τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Η ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΕΟΦ

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας