



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, 09/ 03/2021  
Αρ.πρωτ.:18951

**Προς: JOHNSON & JOHNSON ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε.**  
Επιδαύρου 4 και Αιγιαλείας  
151 25 Μαρούσι

**ΘΕΜΑ: «Ανάκληση παρτίδων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ΚΥΠΕΛΛΙΩΝ PINNACLE»**

Κατασκευαστής: DePuy Ireland

Διάθεση στην ελληνική αγορά: JOHNSON & JOHNSON ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε.

#### 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. 18951/26-02-2021 ενημέρωση του κατασκευαστή DePuy Ireland
4. Την από 03-03-2021 ενημέρωση της εταιρείας JOHNSON & JOHNSON ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε.

#### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των αριθμών παρτίδας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ΚΥΠΕΛΛΙΩΝ PINNACLE που παρουσιάζονται στον πίνακα παρακάτω, σε προϊόντα που κατασκευάστηκαν από τον 07/2017 έως τον 11/2020. Υπάρχει ενδεχόμενο εκτός ορίων προδιαγραφών για ΚΥΠΕΛΛΑ PINNACLE όταν ένα Πώμα Οπής Arpx (HE) χρησιμοποιείται σε επεμβάσεις ΚΥΠΕΛΛΙΩΝ PINNACLE.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση της κατασκευάστριας εταιρείας DePuy Ireland.

Η εταιρεία με την επωνυμία JOHNSON & JOHNSON ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε. ως διανομέας του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες της 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**

**ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ**

#### **ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ**

- Δ/νση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας