



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Μεσογείων 284

155 62, Χολαργός

www.eof.gr

Διεύθυνση : Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων

Τμήμα : Ελέγχου Κυκλοφορίας

Πληροφορίες : Κ.Α. Καλφαγιάννη

Τηλέφωνο : 2132040358

e-mail : mkalfagianni@eof.gr

Χολαργός, 20/9/2024

Αρ.πρωτ.: 100040

Προς: MEDIPLAT A.E.

Λυκούργου 1 και Λ.

Ηρακλείου 165, Ν. Ιωνία

Αττικής, τκ 14231

**ΘΕΜΑ: «Ανάκληση παρτίδων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ‘Άγκιστρα
τένοντα REGENETEN Tenton Anchors 8’»**

Κατασκευαστής: SMITH & NEPHEW, USA

Διάθεση στην ελληνική αγορά: Mediplat A.E.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ		
<u>ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ</u>	<u>ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ</u>	<u>ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ</u>
TENDON ANCHORS 8	72205201	51192153 51223243 51224282

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

- 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 Α΄)
- Την υπ’ αρ. 100040/27-8-2024 ενημέρωση της εταιρείας **SMITH & NEPHEW, USA**
- Την υπ’ αρ. 101102/29-8-2024 ενημέρωση.
- Την υπ’ αρ. 107174/13-9-2024 ενημέρωση της ετ. **MEDIPLAT A.E.**

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των μεμονωμένων παρτίδων του συνημμένου πίνακα, **των ιατροτεχνολογικών προϊόντων Άγκιστρα τένοντα REGENETEN Tenton Anchors 8**, λόγω πιθανότητας παραβίασης του στείρου φραγμού της αλουμινένιας θήκης που περιβάλλει την εσωτερική θήκη με το στείρο προϊόν.

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται προληπτικά με σκοπό την ενίσχυση της εθελοντικής ανάκλησης της εταιρείας **SMITH & NEPHEW, USA** και στο πλαίσιο προάσπισης της δημόσιας υγείας.

Η εταιρεία «MEDIPLAT A.E.» οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες των συγκεκριμένων παρτίδων, και να τις αποσύρει από την αγορά μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα.

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

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΔΣ/ΕΟΦ

A.A.

Α΄ Αντιπρόεδρος ΔΣ ΕΟΦ

Διομήδης Λυμπέρης

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Δ/ση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας