



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Διεύθυνση Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας
Προϊόντων
Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
Ταχ. Δ/ση: Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
Πληροφορίες: Ε. Γαλανός
Τηλέφωνο: 213 2040540
e-mail: egalanos@eof.gr

Χολαργός 7-10-2024
Αρ.Πρωτ.: 103083

ΠΡΟΣ: Abbott Laboratories
ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ
Αγ. Δημητρίου 63
Τ.Κ. 174 56 Άλιμος, Αθήνα

ΘΕΜΑ: Ανάκληση των παρτίδων του παρακάτω πίνακα των Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων κατηγορίας IVD General Alinity I HBsAg Control Kit (κωδικός προϊόντος 08P0810) και ARCHITECT HBsAg Controls (κωδικός προϊόντος 6C36-10).

Κατασκευαστής: Abbott Laboratories
Διάθεση στην Ελληνική αγορά: Abbott Laboratories ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ

Περιγραφή προϊόντος	Κωδικός προϊόντος	Αριθμός παρτίδας
Alinity i HBsAg Controls	08P0810	59044FZ00
ARCHITECT HBsAg Control	6C36-10	60109FZ00, 59039FZ00

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 Β').
- Την υπ' αριθ. FSN: FA26AUG2024 (αρ. πρωτ. ΕΟΦ 103083/4-9-2024) επείγουσα ειδοποίηση ασφαλείας του κατασκευαστή Abbott Laboratories.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων του παραπάνω πίνακα των Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων κατηγορίας IVD General Alinity I HBsAg Control Kit (κωδικός προϊόντος 08P0810) και ARCHITECT HBsAg Controls (κωδικός προϊόντος 6C36-10), λόγω του ότι ενδέχεται να περιέχουν μια ουσία μυκητιακής επιμόλυνσης που θα μπορούσε να προκαλέσει σφάλματα αναρρόφησης.

Η εταιρεία Abbott Laboratories ΕΛΛΑΣ ως διανομέας του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του και να αποσύρει την συγκεκριμένη παρτίδα από την αγορά.

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

**Ο Πρόεδρος ΔΣ/ ΕΟΦ
α/α
Ά Αντιπρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ
ΔΙΟΜΗΔΗΣ ΛΥΜΠΕΡΗΣ**

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
Τμήμα Υλικοεπαγρύπνησης