



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

Χολαργός, 16/10/2023
Αρ.πρωτ.: 103875
Σχετ.: 106798, 107381

ΠΡΟΣ: ABBOTT LABORATORIES (ΕΛΛΑΣ) ΑΒΕΕ
Αγίου Δημητρίου 63
174 56 Άλιμος

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση των αριθμών παρτίδας: 21046Y600, 21118Y600 και 30227Y600 του in vitro διαγνωστικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος Alinity c Iron Reagent Kit με κωδικό προϊόντος : 08P3920»
Κατασκευαστής: SENTINEL CH. S.p.A.
Διάθεση στην ελληνική αγορά: ABBOTT MEDICAL ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ

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. 103875/02-10-2023 ενημέρωση (FSCA 03/2023) της επείγουσας επιτόπιας οδηγίας ασφαλείας της εταιρείας SENTINEL CH. S.p.A.
4. Την υπ' αρ. 106798/09-10-2023 ηλεκτρονική αλληλογραφία της εταιρείας Abbott GmbH
5. Την υπ' αρ. 107381/10-10-2023 συμπληρωματική ηλεκτρονική αλληλογραφία της εταιρείας SENTINEL CH. S.p.A.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των αριθμών παρτίδας 21046Y600, 21118Y600 και 30227Y600 του in vitro διαγνωστικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος Alinity c Iron Reagent Kit λόγω ενδεχόμενης αύξησης των τιμών των αποτελεσμάτων.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση της κατασκευάστριας εταιρείας SENTINEL CH. S.p.A.

Η εταιρεία με την επωνυμία ABBOTT LABORATORIES (ΕΛΛΑΣ) ΑΒΕΕ ως διανομέας του προϊόντος στην Ελλάδα οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες της και να αποσύρει τους συγκεκριμένους αριθμούς παρτίδων από την αγορά.

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

Ο Α ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ Ε.Ο.Φ.

ΔΙΟΜΗΔΗΣ ΛΥΜΠΕΡΗΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Δ/νση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- Δ/νση ΦΜΕ -Τμήμα Υλικοεπαγρύπνησης
- Γραφείο Προέδρου