



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 : elioti@eof.gr

Χολαργός, 05/02/2024

Αρ.πρωτ.: 10736

Σχετ : 10409, 14182

Προς: 1) **ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ ΜΑΥΡΟΓΕΝΗΣ Α.Ε.**

Γκιώνας 1Α

144 51 Μεταμόρφωση

2) **Medtronic Hellas SA**

Λεωφόρος Κηφισίας 24, Κτίριο Β'

151 25 Μαρούσι

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση των αριθμών παρτίδας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος Περιελιγμένο μεταξωτό ράμμα Sof silk™ (Sof silk™ Braided Silk Suture) MDD Class III της εταιρείας Covidien Inc που παρουσιάζονται στον παρακάτω πίνακα.»

Κατασκευαστής: Covidien Inc/Medtronic

Διάθεση στην ελληνική αγορά: ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ ΜΑΥΡΟΓΕΝΗΣ Α.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' αρ. 144655 & 144935/2023 & 288/15-01-2024 Απόφαση Ανάκλησης των αριθμών παρτίδας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος Περιελιγμένο νάιλον ράμμα Surgilon™ και Περιελιγμένο μεταξωτό ράμμα Sof silk™ (Surgilon™ Braided Nylon Suture, Sof silk™ Braided Silk Suture) που παρουσιάζονται στον Πίνακα της Απόφασης.
4. Την υπ' αρ. 10736/26-01-2024 (και υπ' αρ. 10409/26-01-2024) συμπληρωματική διορθωτική ενημέρωση ασφαλείας (FA1391) της κατασκευάστριας εταιρείας Covidien Inc/Medtronic από την εταιρεία Medtronic Hellas SA
5. Την υπ' αρ. 14182/02-02-2024 επείγουσα επιτόπια οδηγία ασφαλείας (FA1391) από την εταιρεία ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ ΜΑΥΡΟΓΕΝΗΣ Α.Ε.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ**Πίνακας**

Αριθμός Παρτίδας	Αριθμός Μοντέλου	Περιγραφή Προϊόντος Περιελιγμένο μεταξωτό ράμμα Sof silk™	GTIN/UDI
D2E1491RY	S-605	S-605 SOFSILK* 2-0 BLK 2X150CM PCT X36	20884521086620
D2E1210RY	S-608	S-608 SOFSILK* 2 BLK 2X150CM PCT X36	20884521086668

Την **Ανάκληση επιπλέον των αριθμών παρτίδας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, MDD Class III, Περιελιγμένων μεταξωτών ραμμάτων Sof silk™** του παραπάνω πίνακα καθώς έχει διαπιστωθεί ότι αποστειρώθηκαν με δόσεις γάμμα που υπερέβαιναν το εγκεκριμένο εύρος. Ήδη με την υπ' αρ. 144655 & 144935/2023 & 288/15-01-2024 Απόφαση ανάκλησης έχουν αποσυρθεί οι παρτίδες που αναφέρονται (Σχ. 3).

ΑΝΑΡΤΗΣΗ

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

Οι εταιρείες με την επωνυμία ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ ΜΑΥΡΟΓΕΝΗΣ ΑΕ και Medtronic Hellas SA ως διανομείς των προϊόντων στην Ελλάδα, οφείλουν να επικοινωνήσουν άμεσα με τους αποδέκτες τους και να αποσύρουν τις συγκεκριμένες παρτίδες από την αγορά.

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

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ Ε.Ο.Φ.

α.α.

**ο Α΄ ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ
ΔΙΟΜΗΔΗΣ ΛΥΜΠΕΡΗΣ**

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Δ/νση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- Δ/νση ΦΜΕ -Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών