



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: Α. Λαδοπούλου

Τηλέφωνο: 213 2040365

Fax: 210 6549500

e-mail: aladopoulos@eof.gr

ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ

Χολαργός, 20/9/2024

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Χολαργός, 18/9/2024

Αρ.Πρωτ.: 107376

ΠΡΟΣ:

ΚΑΤΙΡΤΖΗΣ ΒΑΣ. ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ

ΙΕΡΑ ΟΔΟΣ 89

118 55 ΑΘΗΝΑ

ΘΕΜΑ: Ανάκληση παρτίδας του προϊόντος REAGEN SARS-CoV-2/RSV& FLU A/B ANTIGEN RAPID TEST KIT

Εισαγωγέας: ΚΑΤΙΡΤΖΗΣ ΒΑΣ. ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ

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. Τις διατάξεις του Κανονισμού 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου
4. Το από 11/9/2024 υπηρεσιακό σημείωμα της Διεύθυνσης Εργαστηρίων του ΕΟΦ
5. Την υπ' αριθμ 107376/16-9-2024 επιστολή της εταιρείας

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας **Jan062023** του **REAGEN SARS-CoV-2/RSV& FLU A/B ANTIGEN RAPID TEST KIT**, καθώς από τον μακροσκοπικό έλεγχο συσκευασιών της εν λόγω παρτίδας προέκυψε ότι είτε η ατομική συσκευασία του περιεχόμενου στυλεού έφερε ημερομηνία λήξης πολύ προγενέστερη της ημερομηνίας λήξης που έφερε η δευτερογενής συσκευασία (**3/2024** έναντι **1/2025**) είτε η ατομική συσκευασία του περιεχόμενου στυλεού έφερε ημερομηνία λήξης διαφορετική από την ημερομηνία λήξης που έφερε η δευτερογενής συσκευασία (**12/2024** έναντι **1/2025**) ενώ δεν αναγράφονταν τα στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή του στυλεού.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στο πλαίσιο της προστασίας της δημόσιας υγείας.

Η εταιρεία ΚΑΤΙΡΤΖΗΣ ΒΑΣ. ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ως εισαγωγέας του προϊόντος οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες της ανωτέρω παρτίδας, προκειμένου να την αποσύρουν.

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

ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ ΜΑΝΩΛΟΠΟΥΛΟΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας