



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 1/11/2024

Αρ.Πρωτ.: 127506

ΠΡΟΣ: ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ ΜΑΥΡΟΓΕΝΗΣ ΑΕ

Γκίωνας 1^Α

Τ.Κ. 14451 Μεταμόρφωση

ΘΕΜΑ: Ανάκληση των παρτίδων του παρακάτω πίνακα, των κωδικών 3710 και 3715 του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος BIATAIN ALGINATE 10x10 cm και BIATAIN STD ALGINATE 15x15 cm αντίστοιχα .

Κατασκευαστής: *ADVANCED MEDICAL SOLUTIONS Ltd.*

Διάθεση στην Ελληνική αγορά: *AN.MAYROGENΗΣ ΑΕ.*

Προϊόν	Κωδικός	Αριθμός Παρτίδας
BIATAIN ALGINATE 10x10 cm	3710	W00068634,W00069434,W00070520
BIATAIN STD ALGINATE 15x15 cm	3715	W00068269,W00070556

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 με αρ. πρωτ. ΕΟΦ 127506/29-10-2024 ενημέρωση της εταιρείας ΑΝ. ΜΑΥΡΟΓΕΝΗΣ Α.Ε. σχετικά με την διορθωτική ενέργεια 10-01-2024-001-FSCA της Advanced Medical Solutions Ltd.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων του παραπάνω πίνακα, των κωδικών 3710 και 3715 του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος BIATAIN ALGINATE 10x10 cm και BIATAIN STD ALGINATE 15x15 cm αντίστοιχα, λόγω εντοπισμού ελαττώματος της πρωτογενούς συσκευασίας, γεγονός που θα μπορούσε να θέσει σε κίνδυνο την στείρωση του προϊόντος .

Η παρούσα απόφαση αποτελεί προληπτικό μέτρο με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση στην οποία έχει προβεί η εταιρεία .

Η εταιρεία ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ ΜΑΥΡΟΓΕΝΗΣ ΑΕ, ως διανομέας του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του και να αποσύρει τους συγκεκριμένους κωδικούς 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

Ε. ΜΑΝΩΛΟΠΟΥΛΟΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Τμήμα Υλικοεπαγρύπνησης