



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ  
Μεσογείων 284  
155 62, Χολαργός  
www.eof.gr

Χολαργός, 08/01/2024  
Αρ.πρωτ.: 141656/2023

Διεύθυνση : Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων  
Τμήμα : Ελέγχου Κυκλοφορίας  
Πληροφορίες : Ε. Λιότση  
Τηλέφωνο : 2132040435  
Fax : 2106549500  
e-mail : eliotsti@eof.gr

Προς: **BIOMERIEUX ΕΛΛΑΣ Α.Ε.**  
Παπανικολή 70  
152 32 Χαλάνδρι

**ΘΕΜΑ: «Ανάκληση του αριθμού παρτίδας 1009900940 του in vitro διαγνωστικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος VIDAS CK –MB του παρακάτω πίνακα της εταιρείας BIOMERIEUX SA »**

Κατασκευαστής: BIOMERIEUX SA

Διάθεση στην ελληνική αγορά: BIOMERIEUX ΕΛΛΑΣ 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' αριθ. 141656/15-12-2023 ενημέρωση (FSCA 5801) της επείγουσας επιτόπιας οδηγίας ασφαλείας της εταιρείας BIOMERIEUX SA από την εταιρεία BIOMERIEUX ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
4. Την από 03/01-2024 ηλεκτρονική αλληλογραφία της εταιρείας BIOMERIEUX ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

#### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

| Ονομασία προϊόντος | Κωδικός προϊόντος | Αριθμός παρτίδας | Ημερομηνία λήξης |
|--------------------|-------------------|------------------|------------------|
| VIDAS CK –MB       | 30421             | 1009900940       | 25/01/2024       |

Την ανάκληση του αριθμού παρτίδας **1009900940** του in vitro διαγνωστικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος «**VIDAS CK –MB**» του παραπάνω πίνακα της εταιρείας BIOMERIEUX SA, λόγω της υψηλής εκτός ορίων τιμής του προτύπου ( $S_1$ ).

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

Η εταιρεία με την επωνυμία BIOMERIEUX ΕΛΛΑΣ Α.Ε. ως διανομέας του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες της και να αποσύρει 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.**

**ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ ΜΑΝΩΛΟΠΟΥΛΟΣ**

#### ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Δ/ση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- Δ/ση ΦΜΕ -Τμήμα Υλικοεπαγρύπνησης