



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, 18/12/2023
Αρ.πρωτ.: 142277

ΠΡΟΣ: LIFE SCIENCE CHEMILAB A.E.
Κ. Παλαμά 36
143 43 Ν. Χαλκηδόνα

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση των αριθμών παρτίδας: 231020-018741, 231020-018742 και 231020-018743 του ιατροτεχνολογικού προϊόντος global® Medium (IVF medium) (κατηγορίας MDD Class I) του παρακάτω πίνακα»

Κατασκευαστής: CooperSurgical, USA

Διάθεση στην ελληνική αγορά: LIFE SCIENCE CHEMILAB A.E.

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 από 18-12-2023 (1216677-11/30/2023-001-R)) επείγουσα επιτόπια οδηγία ασφαλείας της εταιρείας CooperSurgical
4. Την υπ' αρ. 142277/18-12-2023 ηλεκτρονική αλληλογραφία της εταιρείας LIFE SCIENCE CHEMILAB A.E.
5. Την από 13-12-2023 ενημέρωση από το Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Αριθμός Εξαρτήματος	Περιγραφή προϊόντος	Αριθμοί Παρτίδας
LGGG-020	global® Medium (IVF medium)	231020-018741
LGGG-050		231020-018742
LGGG-100		231020-018743

Την προληπτική ανάκληση των αριθμών παρτίδας 231020-018741, 231020-018742 και 231020-018743 του ιατροτεχνολογικού προϊόντος global® Medium (IVF medium) λόγω του μεγάλου αριθμού παραπόνων πελατών για τις τρεις σχετικές παρτίδες.

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

Η εταιρεία με την επωνυμία LIFE SCIENCE CHEMILAB A.E. 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 ΠΡΟΕΔΡΟΣ Ε.Ο.Φ.

ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ ΜΑΝΩΛΟΠΟΥΛΟΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

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