

ΑΝΑΡΤΗΣΗ



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, 15/01/2024

Αρ.πρωτ.: 143039, 144942/2023

Σχετ.: 283

ΠΡΟΣ: ECOLAB A.E

Λεωφ. Κηφισίας 280 & Ύδρας 2

152 32 Χαλάνδρι

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση του κωδικού SKU: 3028700 και των αντίστοιχων αριθμών παρτίδας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος INCIDIN RAPID (κατηγορίας MDD Class IIa) που παρουσιάζονται στον παρακάτω πίνακα»

Κατασκευαστής: Ecolab Deutschland GmbH

Διάθεση στην ελληνική αγορά: ECOLAB 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 υπ' αριθ. 143039/19-12-2023 ενημέρωση διορθωτικής ενέργειας ασφάλειας (FSCA: ECL-FSCA-002) της κατασκευάστριας εταιρείας Ecolab Deutschland GmbH
4. Την υπ' αρ. 144942/22-12-2023 συμπληρωματική ηλεκτρονική αλληλογραφία της εταιρείας LABORATOIRES ANIOS σχετικά με τον αριθμό παρτίδας των επηρεαζόμενων προϊόντων.
5. Την υπ' αρ. 283/03-01-2024 ενημέρωση ειδοποίησης ασφάλειας πεδίου (FSCA: ECL-FSCA-002) της εταιρείας LABORATOIRES ANIOS
6. Την από 08-01-2024 συμπληρωματική ηλεκτρονική αλληλογραφία της εταιρείας LABORATOIRES ANIOS

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Πίνακας		
SKU	Περιγραφή προϊόντος	Αριθμοί Παρτίδας
3028700	INCIDIN RAPID	2409MS0117
		3499MS0317
		4100MS0417
		1180MS1717
		3410MS0417
		2460MS0217
		3470MS0317

Την ανάκληση του κωδικού SKU: 3028700 και των αντίστοιχων αριθμών παρτίδας που αναφέρονται στον ανωτέρω πίνακα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος **INCIDIN RAPID** λόγω μείωσης της διάρκειας ζωής του σε 18 μήνες. Επιπρόσθετα παρατηρήθηκαν ορισμένες ασυνέπειες στην αντιμικροβιακή αποτελεσματικότητα του προϊόντος.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση της παραγωγού εταιρείας Ecolab Deutschland GmbH.

ΑΝΑΡΤΗΣΗ

Η εταιρεία με την επωνυμία ECOLAB Α.Ε 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.
α.α**

ο Α' Αντιπρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

ΔΙΟΜΗΔΗΣ ΛΥΜΠΕΡΗΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

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