



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 9-1-2024

Αρ.Πρωτ.: 143043/2023

ΠΡΟΣ: Abbott Laboratories ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ

Αγ. Δημητρίου 63

Τ.Κ. 174 56 Άλιμος, Αθήνα

ΘΕΜΑ: Ανάκληση της παρτίδας 51503FN00 του Ιατροτεχνολογικού Προϊόντος κατηγορίας IVD General Alinity I HBsAg Reagent Kit (κωδικός προϊόντος 08P0852).

Κατασκευαστής: Abbott Laboratories

Διάθεση στην Ελληνική αγορά: Abbott Laboratories ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ

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. Την υπ' αριθ. 143043/19-12-2023 ενημέρωση της κατασκευάστριας εταιρείας Abbott Laboratories.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας της παρτίδας 51503FN00 του Ιατροτεχνολογικού Προϊόντος κατηγορίας IVD General Alinity I HBsAg Reagent Kit, λόγω του ότι ενδέχεται να παρουσιάσουν μεταβλητότητα στην απόκριση της σχετικής μονάδας φωτός (RLU) και στις τιμές συγκέντρωσης, με αποτέλεσμα να οδηγήσουν σε τιμές προτύπων ελέγχου εκτός εύρους τιμών ή /και εσφαλμένα αποτελέσματα ασθενών.

Η εταιρεία Abbott Laboratories ΕΛΛΑΣ ως διανομέας του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του και να αποσύρει την συγκεκριμένη παρτίδα 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