



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 10/12/2024
Αρ.Πρωτ.: 147693

ΠΡΟΣ: Parapharm International S.A.
Ναυπλίου 17
Τ.Κ. 144 52 Μεταμόρφωση

ΘΕΜΑ: Ανάκληση της παρτίδας 240227IENN του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος, MDD Class I, FUTURO 48510EU2 THRPTC ARCH ADJ 1/PCK - Θεραπευτικό Στήριγμα Καμάρας.

Κατασκευαστής: 3M
Διάθεση στην Ελληνική αγορά: Parapharm International S.A.

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. πρωτ. ΕΟΦ 147693/5-12-2024 ενημέρωση της εταιρείας Parapharm International S.A.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας 240227IENN του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος, MDD Class I, FUTURO 48510EU2 THRPTC ARCH ADJ 1/PCK - Θεραπευτικό Στήριγμα Καμάρας, λόγω λανθασμένης ποσότητας προϊόντος μέσα στην συσκευασία.

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

Η εταιρεία Parapharm International S.A., 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
α/α
Α' Αντιπρόεδρος ΕΟΦ

ΔΙΟΜΗΔΗΣ ΛΥΜΠΕΡΗΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών