



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: Α.Μέλλη
Τηλέφωνο: 213 2040503
Fax: 210 6549500
e-mail: amelli@eof.gr

Χολαργός 19 /02/2024
Αρ.Πρωτ.: 17266

ΑΝΑΡΤΗΣΗ

ΠΡΟΣ :
JOHNSON & JOHNSON ΕΛΛΑΣ Α.Ε.&Β.Ε.
Επιδάουρου 4
151 25, Μαρούσι

ΘΕΜΑ: Ανάκληση των παρτίδων του συνημμένου πίνακα του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος κατηγορίας MDD Class III, Θηκάρι Οδηγός CEREBASE DA

Κατασκευαστής: *Medos International SARL*
Διάθεση στην Ελληνική αγορά: *JOHNSON & JOHNSON ΕΛΛΑΣ Α.Ε.&Β.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. Την με αρ. πρωτ. ΕΟΦ 17266/09-02-2024 ενημέρωση της εταιρείας JOHNSON & JOHNSON ΕΛΛΑΣ Α.Ε.&Β.Ε.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων του παρακάτω πίνακα του Ιατροτεχνολογικού Προϊόντος κατηγορίας MDD Class III, Θηκάρι Οδηγός CEREBASE DA επειδή υπήρξαν αναφορές ρωγμών στο απόκεντρο άκρο, που μπορεί να οδηγήσει σε καθυστέρηση χειρουργικής διαδικασίας, αγγειακό τραυματισμό και σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να οδηγήσει σε εμβολή.

LOT #	Ημερομηνία Λήξης
31121040	09/30/2025
31150968	10/31/2025
31121043	09/30/2025
31121039	09/30/2025
31168612	11/30/2025
31174930	11/30/2025
31121045	09/30/2025

Η ανάκληση αφορά τα προϊόντα και την παρτίδα που αναφέρεται στον παραπάνω πίνακα.

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

Η εταιρεία JOHNSON & JOHNSON ΕΛΛΑΣ Α.Ε.&Β.Ε., ως διανομέας του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του και να αποσύρει τους συγκεκριμένους κωδικούς 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 του ΕΟΦ

ο α.α Α' Αντιπρόεδρος ΕΟΦ

ΔΙΟΜΗΔΗΣ ΛΥΜΠΕΡΗΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Δ/ση ΕΠΚΠ/ Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Δ/ση ΦΜΕ/ Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών