



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 13/03/2024
Αρ.Πρωτ.: 26127

ΑΝΑΡΤΗΣΗ

ΠΡΟΣ : Κώστας Α. Παπαέλληνας (Ελλάς) Α.Ε.Β.Ε.
Αγίων Αναργύρων 170
194 00, Κορωπί

ΘΕΜΑ: Ανάκληση των παρτίδων του συνημμένου πίνακα του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος κατηγορίας MDD Class III, NOVOSYN

Κατασκευαστής: *B.Braun Surgical, S.A.*
Διάθεση στην Ελληνική αγορά: *Κώστας Α. Παπαέλληνας (Ελλάς) 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 26127/29-02-2024 ενημέρωση

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων του παρακάτω πίνακα του Ιατροτεχνολογικού Προϊόντος κατηγορίας MDD Class III, NOVOSYN, επειδή στα πλαίσια του τελικού ελέγχου παρατηρήθηκε ότι σε μερικά τεμάχια του προϊόντος είχε καταστραφεί η συσκευασία με αποτέλεσμα να υπάρχει πιθανότητα να έχει επηρεαστεί η στεριρότητα του προϊόντος.

Reference	Batch	Description
C0068041N1	3403VK	NOVOSYN VIOLET 3/0 (2) 70CM HR26 (M) RCP
	3403VT	
	3403VX	
	3403VV	
C0068042N1	3403UH	NOVOSYN VIOLET 2/0 (3) 70CM HR26 (M) RCP
	3403WA	
	3403WT	
	3403WU	
	3404Y7	
	3404XD	
C0068092N1	3403VG	NOVOSYN VIOLET 1 (4) 70CM HR26S (M) RCP
C0068242N1	3402U6	NOVOSYN VIOLET 2/0 (3) 70CM HS26 (M) RCP
C0068431N1	3403VN	NOVOSYN VIOLET 2/0 (3) 70CM HS23 (M) RCP
C0068557N1	3403WM	NOVOSYN VIOLET 1 (4) 90CM HR40S (M) RCP
C0068562N1	3403UC	NOVOSYN VIOLET 1 (4) 90CM HR48 (M) RCP
	3403UB	
	3403UD	
C0068587N1	3403WK	NOVOSYN VIOLET 1 (4) 90CM HS40S (M) RCP
C0068591N1	3403VF	NOVOSYN VIOLET 0 (3,5) 90CM HR26S (M) RCP
C0069220N1	3403W5	NOVOSYN UNDYED 4/0 (1,5) 45CM DS19 (M) RCP

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 Κώστας Α. Παπαέλληνας (Ελλάς) 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

ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ ΜΑΝΩΛΟΠΟΥΛΟΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Δ/ση ΕΠΚΠ/ Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Δ/ση ΦΜΕ/ Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών