



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

e-mail : eliotsi@eof.gr

Χολαργός, 03/04/2024

Αρ.πρωτ.: 31268

Προς: BOSTON SCIENTIFIC ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Λ. Βουλιαγμένης 336 & Γρίβα Διγενή 1

173 42 Άγιος Δημήτριος

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση του αριθμού παρτίδας 31891839 του ιατροτεχνολογικού προϊόντος Promus PREMIER™ Select Monorail Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System, MDD Class III που παρουσιάζεται στον παρακάτω πίνακα.»

Κατασκευαστής: Boston Scientific Corporation

Διάθεση στην ελληνική αγορά: BOSTON SCIENTIFIC ΕΛΛΑΣ Α.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. Το άρθρο 3, παρ. 1γ) του Ν. 1316/83 (ΦΕΚ 3 Α') «Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Ε.Ο.Φ.»
3. Την υπ' αρ. 31268/12-03-2024 διορθωτική ενημέρωση ασφαλείας (97172244-FA) της κατασκευάστριας εταιρείας Boston Scientific Corporation.
4. Την από 21/3/2024 ηλεκτρονική αλληλογραφία της Boston Scientific.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ**Πίνακας**

Περιγραφή Προϊόντος	Αριθμός Παρτίδας	UPN	GTIN
Promus PREMIERTM Select Monorail Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System	31891839	H7493939916270	08714729967484

Την Ανάκληση του αριθμού παρτίδας **31891839** του ιατροτεχνολογικού προϊόντος **Promus PREMIER™ Select Monorail Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System**, MDD Class III, λόγω εσφαλμένου μεγέθους προϊόντος που ήταν εκτυπωμένο στην λαβή του καθετήρα.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση της κατασκευάστριας εταιρείας Boston Scientific Corporation.

Η εταιρεία με την επωνυμία BOSTON SCIENTIFIC ΕΛΛΑΣ Α.Ε. ως διανομέας του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες της και να αποσύρει την συγκεκριμένη παρτίδα 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.**ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ Γ. ΜΑΝΩΛΟΠΟΥΛΟΣ****ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ**

- Δ/νση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- Δ/νση ΦΜΕ -Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών