



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr

ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΣΤΟ
ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Διεύθυνση: Ελέγχου Παραγωγής και
Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα: Ελέγχου Κυκλοφορίας
Πληροφορίες: Χ. Τσονάκη
Τηλέφωνο: 213 2040435
e-mail: chtsonaki@eof.gr

Χολαργός, 19 -01-2024
Αρ. Πρωτ.: 4337

Προς: Bausch Health Hellas
Λεωφόρος Πεντέλης 53
15235, Βριλήσσια

ΘΕΜΑ: Εθελοντική Ανάκληση παρτίδων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος '**Recugel Eye Gel 10g**'.

Κατασκευαστής: *Bausch+Lomb GmbH*
Διάθεση στην ελληνική αγορά: *Bausch Health Hellas*

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' αριθ. πρωτ. ΕΟΦ 4337/15-01-2024 ενημέρωση του κατασκευαστή *Bausch+Lomb GmbH*,

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων 693 (Ημ/νία Λήξ. 2025-03-31) & 703 (Ημ/νία Λήξ. 2025-04-30) του ιατροτεχνολογικού προϊόντος 'Recugel Eye Gel 10g', καθώς, λόγω τυπογραφικού λάθους, στο Φύλλο Οδηγιών αναφέρεται λανθασμένα πως ο χρόνος απόρριψης είναι έξι μήνες μετά το άνοιγμα, αντί για έξι εβδομάδες μετά το άνοιγμα.

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται με σκοπό την ενίσχυση της προληπτικής εθελοντικής ανάκλησης της εταιρείας *Bausch+Lomb GmbH*. Η εταιρεία *Bausch Health Hellas*, η οποία διαθέτει το εν λόγω προϊόν στην ελληνική αγορά, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες των συγκεκριμένων παρτίδων και να τις αποσύρει από την αγορά μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα.

Τα σχετικά παραστατικά τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Ο Πρόεδρος ΕΟΦ

ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ Γ. ΜΑΝΩΛΟΠΟΥΛΟΣ

Εσωτερική Διανομή

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- Δ/νση Φαρμακευτικών Μελετών και Έρευνας - Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών