



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 : eliotsti@eof.gr

Χολαργός, 29/04/2024

Αρ.πρωτ.: 46984

Σχ.: 48311

Προς: ΩΜΕΓΑ ΦΑΡΜΑ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Αριστοτέλους 19-21

144 51 Μεταμόρφωση

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση του αριθμού παρτίδας G239469 (ημερομηνία λήξης 03/2027) του ιατροτεχνολογικού προϊόντος Physiomer Baby Αμπούλες μιας χρήσης για ρινικό καθαρισμό και υγιεινή των βλεφάρων (PHYSIOMER BABY UNIDOSES) MDD Class I.»

Κατασκευαστής: Laboratoire de la Mer, France

Διάθεση στην ελληνική αγορά: ΩΜΕΓΑ ΦΑΡΜΑ 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. 46984/18-04-2024 διορθωτική ενημέρωση ασφαλείας (AC-2024-087) από την εταιρεία Laboratoire de la Mer
4. Την υπ' αρ. 48311 /22 -04-2024 επείγουσα ενημέρωση ασφαλείας από την εταιρεία ΩΜΕΓΑ ΦΑΡΜΑ ΕΛΛΑΣ Α.Ε
5. Την από 25/04/2024 ηλεκτρονική αλληλογραφία της εταιρείας ΩΜΕΓΑ ΦΑΡΜΑ ΕΛΛΑΣ Α.Ε

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την Ανάκληση του αριθμού παρτίδας **G239469 (ημερομηνία λήξης 03/2027)** του ιατροτεχνολογικού προϊόντος **Physiomer Baby Αμπούλες μίας χρήσης για ρινικό καθαρισμό και υγιεινή των βλεφάρων (PHYSIOMER BABY UNIDOSES) MDD Class I** λόγω ενδεχόμενης παραβίασης στεριρότητας κατά την διάρκεια της επικύρωσης της διαδικασίας αποστείρωσης, και τα οποία θα μπορούσαν θεωρητικά να οδηγήσουν σε ενδεχόμενη επιμόλυνση του προϊόντος.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται προληπτικά με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση της κατασκευάστριας εταιρείας Laboratoire de la Mer.

Η εταιρεία με την επωνυμία ΩΜΕΓΑ ΦΑΡΜΑ ΕΛΛΑΣ Α.Ε. ως διανομέας του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες της και να αποσύρει τη συγκεκριμένη παρτίδα από την αγορά.

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

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΕΟΦ

α.α.

ο Α ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

ΔΙΟΜΗΔΗΣ ΛΥΜΠΕΡΗΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

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