



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: Ε. Γαλανός
Τηλέφωνο: 213 2040540
e-mail: egalanos@eof.gr

ΑΠΟΣΤΟΛΗ ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ
ΑΝΑΡΤΗΣΗ

Χολαργός 22/5/2024
Αρ.Πρωτ.: 56318

ΠΡΟΣ : JOHNSON & JOHNSON
MEDICAL GREECE
Επιδαύρου 4
Τ.Κ. 151 25 Μαρούσι Αττικής

ΘΕΜΑ: Ανάκληση των παρτίδων από τους κωδικούς του παρακάτω πίνακα, των Ιατροτεχνολογικών προϊόντων κατηγορίας MDD Class III, Ράμμα VICRYL™ (polyglactin 910) και Αντιβακτηριδιακό Ράμμα VICRYL™ Plus (polyglactin 910) Ράμμα PDS™ II (polydioxanone) και Αντιβακτηριδιακό Ράμμα PDS™ Plus (polydioxanone) Ράμμα MONOCRYL™ (poliglecaprone 25) και Αντιβακτηριδιακό Ράμμα MONOCRYL™ Plus (poliglecaprone 25) της εταιρείας Ethicon LLC.

Κατασκευαστής: Ethicon LLC
Διανομέας: : JOHNSON & JOHNSON MEDICAL GREECE

ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ	ΠΑΡΤΙΔΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ
MCP3213H	UAMJZL
J9571H	UAMMLJ
W9101H	UAMLPS
W9125H	UAMRRP
Z9210H	UBMEUS
W9073H	UBMBZJ
W9101H	UAMHJS

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. FSCA: PFA 2364579 (αρ. πρωτ. ΕΟΦ 56318/14-5-2024) επείγουσα οδηγία ασφαλείας της εταιρείας Ethicon LLC.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων από τους κωδικούς του παραπάνω πίνακα, των Ιατροτεχνολογικών προϊόντων κατηγορίας MDD Class III, Ράμμα VICRYL™ (polyglactin 910) και Αντιβακτηριδιακό Ράμμα VICRYL™ Plus (polyglactin 910) Ράμμα PDS™ II (polydioxanone) και Αντιβακτηριδιακό Ράμμα PDS™ Plus (polydioxanone) Ράμμα MONOCRYL™ (poliglecaprone 25) και Αντιβακτηριδιακό Ράμμα MONOCRYL™ Plus (poliglecaprone 25) της εταιρείας Ethicon LLC, λόγω αστοχίας κατά την παραγωγική διαδικασία στην πρωτοταγή συσκευασία του προϊόντος .

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

Η εταιρεία JOHNSON & JOHNSON MEDICAL GREECE, ως διανομέας των προϊόντων στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες τους και να αποσύρει τις παρτίδες 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 ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ
α/α

Α' ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

ΔΙΟΜΗΔΗΣ ΛΥΜΠΕΡΗΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Τμήμα Υλικοεπαγρύπνησης