



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Ιστοσελίδα: www.eof.gr

Διεύθυνση: Αξιολόγησης Προϊόντων

Τμήμα: Αξιολόγησης Υγειονομικού Υλικού

Πληροφορίες: Β.Σαφρά

Τηλ: 213-2040407

ΑΝΑΡΤΗΣΗ

Χολαργός, 30-08-2024

Αρ. πρωτ.: 101937

**Προς: PROFESSIONAL DIETETICS
IKE
ΑΜΟΡΓΟΥ 32,
ΚΟΡΥΔΑΛΛΟΣ, Τ.Κ. 18121**

Θέμα: Ανάκληση από την ελληνική αγορά του προϊόντος "FUSITULLE STERILE" της Κατασκευάστριας εταιρείας ADESHWAR MEDITEX LIMITED, Ινδίας
Διανομέας: PROFESSIONAL DIETETICS IKE

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ. ΙΙ, εδ.8 του Ν. 1316/1983 (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. 1316/1983 (ΦΕΚ 3 Α') «Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Ε.Ο.Φ.»,
3. Τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ,
4. Τις με αρ.πρωτ. 2490/09-01-2024, 3932/12-01-2024, 75027/24-06-2024 & 86932/15-07-2024 Αιτήσεις κοινοποίησης του προϊόντος προς το Εθνικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Ι/Π ΕΟΦ της ετ. PROFESSIONAL DIETETICS IKE,
5. Τη με αρ.πρωτ. 61401/24-5-2024 ηλ. αλληλογραφία από ιδιωτικό Φαρμακείο σχετικά με το εν λόγω προϊόν
6. Την από 19-07-2024 επιστολή με ηλ. αλληλογραφία του Τμήματος Αξιολόγησης Υγειονομικού Υλικού προς την ετ. PROFESSIONAL DIETETICS IKE για απόψεις και την από 22-07-2024 απάντηση της εταιρείας,
7. Την από 22-07-2024 επιστολή με ηλ. αλληλογραφία του Τμήματος Αξιολόγησης Υγειονομικού Υλικού προς την ετ. PROFESSIONAL DIETETICS IKE σχετικά με την απόσυρση από την αγορά του προϊόντος "FUSITULLE STERILE" της Κατασκευάστριας εταιρείας ADESHWAR MEDITEX LIMITED, Ινδίας και την με αρ.πρωτ. 92173/26-07-2024 απάντηση,
8. Την από 31/07/2024 Απάντηση της Αρμόδιας Αρχής της Ολλανδίας στο από 03-06-2024 ερώτημα με ηλ. αλληλογραφία του Τμήματος Αξιολόγησης Υγειονομικού Υλικού με θέμα «CEF 240603_GR_ Fusitulle sterile Fusidic Acid 2% gauze_NL_I»,
9. Την από 30-08-2024 ηλ. αλληλογραφία από ιδιωτικό Φαρμακείο σχετικά με το εν λόγω προϊόν

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την Ανάκληση από την ελληνική αγορά του προϊόντος "FUSITULLE STERILE" της Κατασκευάστριας εταιρείας ADESHWAR MEDITEX LIMITED, Ινδίας καθώς διαπιστώθηκε ότι το προϊόν δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Νομοθεσίας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Συγκεκριμένα τα προϊόντα δεν καλύπτονται από Πιστοποιητικό σήμανσης CE εκδοθέν από Κοινοποιημένο Οργανισμό της Ε.Ε. και επιπλέον δεν έχει ορισθεί για τα παραπάνω προϊόντα εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του Κατασκευαστή για την Ε.Ε..

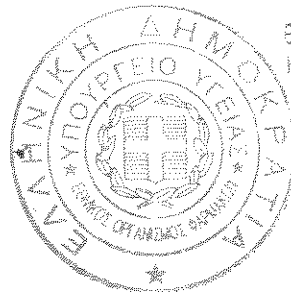
Οι διανομείς του εν λόγω προϊόντος οφείλουν να το αποσύρουν άμεσα από την αγορά.
Οι διανομείς του εν λόγω προϊόντος οφείλουν να ενημερώσουν άμεσα τους πελάτες τους προς υλοποίηση της παρούσας και να τηρούν το αρχείο των επιστροφών/ ενημέρωσης στη διάθεση του ελέγχου για διάστημα 5 ετών.

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται στο πλαίσιο της προστασίας της δημόσιας υγείας.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ
ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ ΜΑΝΩΛΟΠΟΥΛΟΣ

Εσωτ. Διανομή

- Γραφείο Προέδρου
- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Η ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΧΑΒΑΛΑΜΚΙΑ ΜΑΡΟΥΛΑ