



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

Χολαργός 20/01/2025
Αρ.Πρωτ.: 2860

ΠΡΟΣ: MEDICAL DYNAMICS S.A.
Χρήστου Λαδά 3
Τ.Κ. 152 33 Χαλάνδρι

ΘΕΜΑ: Ανάκληση των παρτίδων του παρακάτω πίνακα του προϊόντος BioPearl Microspheres (μικροσφαιρίδια) της εταιρείας TERUMO NEURO EUROPE.

Κατασκευαστής: *TERUMO NEURO EUROPE*
Διάθεση στην Ελληνική αγορά: *MEDICAL DYNAMICS S.A.*

Μοντέλο	Παρτίδες
8BP2S200-MVE	0000534981, 0000531602, 0000500081, 0000481877, 0000404414, 0000359318, 0000353872, 0000339034, 0000339033, 0000331181, 0000326566

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

- 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').
- Την υπ' αριθ. αρ. πρωτ. ΕΟΦ 2860/13-1-2025 ενημέρωση της εταιρείας MEDICALS DYNAMICS S.A.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων του παραπάνω πίνακα του προϊόντος BioPearlT Microspheres (μικροσφαιρίδια) της εταιρείας TERUMO NEURO EUROPE λόγω προβλήματος που εντοπίστηκε και σχετίζεται με το άνοιγμα του κίτρινου πώματος στα φιαλίδια.

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

Η εταιρεία MEDICAL DYNAMICS S.A., ως διανομέας του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του και να αποσύρει τις συγκεκριμένες 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 Πρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

Ε. ΜΑΝΩΛΟΠΟΥΛΟΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών