



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός
οργανισμός
φαρμάκων
national
organisation
for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Χολαργός, 28/4/2025
Αρ. Πρωτ.: 44221

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΤΜΗΜΑ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Τηλ.: 213.20.40.540

Πληροφορίες: Ε. Γαλανός

e-mail: egalanos@eof.gr

Προς: ΒΕΓΑ ΜΕΠΕ
Σμολένσκη 25
Τ.Κ. 114 73 Αθήνα

ΘΕΜΑ: Ανάκληση της παρτίδας 378, του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος Κατηγορίας IVD General, ROSE BENGAL 50t kit (Reference code 22202).

Κατασκευαστής: Cypress Diagnostics

Διάθεση στην Ελληνική αγορά: ΒΕΓΑ ΜΕΠΕ

Κωδικός	Προϊόν	Παρτίδες
22202	ROSE BENGAL 50t kit	378

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. 250407Α5 ειδοποίηση επείγουσας ασφαλείας (αρ. πρωτ. ΕΟΦ 44221/14-4-2025)του κατασκευαστή Cypress Diagnostics .

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας 378, του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος Κατηγορίας IVD General, ROSE BENGAL 50t kit (Reference code 22202) λόγω του ότι παρατηρήθηκαν ψευδώς θετικά αποτελέσματα με ορισμένα αρνητικά δείγματα ορού, κατά τη χρήση αυτής της παρτίδας.

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

ΑΠΟΣΤΟΛΗ ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ
ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Η εταιρεία ΒΕΓΑ ΜΕΠΕ ως διανομέας του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του και να αποσύρει την συγκεκριμένη παρτίδα 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