



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός
οργανισμός
φαρμάκων
national
organisation
for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Χολαργός, 10/4/2025

Αρ. Πρωτ.: 38809

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΤΜΗΜΑ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Τηλ.: 213.20.40.540

Πληροφορίες: Ε. Γαλανός

e-mail: egalanos@eof.gr

Προς: ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ ΜΑΥΡΟΓΕΝΗΣ ΑΕ
ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΕΙΔΗ
Γκιώνας 1Α
Τ.Κ. 144 51 Μεταμόρφωση

ΘΕΜΑ: Ανάκληση όλων των παρτίδων, του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος enVista Aspire, enVista Envy και ορισμένους μονοεστιακούς φακούς enVista (μοντέλα που ξεκινούν με ΕΑ και ΕΤΑ).

Κατασκευαστής: Bausch & Lomb Incorporated

Διάθεση στην Ελληνική αγορά: ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ ΜΑΥΡΟΓΕΝΗΣ ΑΕ

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. πρωτ. ΕΟΦ 38809/2-4-2025 ενημέρωση της εταιρείας ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ ΜΑΥΡΟΓΕΝΗΣ ΑΕ.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση όλων των παρτίδων, του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος enVista Aspire, enVista Envy και ορισμένους μονοεστιακούς φακούς enVista (μοντέλα που ξεκινούν με ΕΑ και ΕΤΑ) λόγω αυξημένου αριθμού αναφορών συνδρόμου τοξικού πρόσθιου τμήματος, κατά την χρήση του προϊόντος.

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

Η εταιρεία ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ ΜΑΥΡΟΓΕΝΗΣ ΑΕ , οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του και να αποσύρει τους συγκεκριμένους κωδικούς 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