



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός
οργανισμός
φαρμάκων
national
organisation
for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

Χολαργός, 13/5/2025
Αρ. Πρωτ.: 55375

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
ΤΜΗΜΑ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
Τηλ.: 213.20.40 365
Πληροφορίες: Λαδοπούλου Α.
e-mail: aladopolou@eof.gr

Προς:
ALL MEDICAL-ΠΑΠΑΣΤΑΜΟΠΟΥΛΟΣ ΙΚΕ
ΚΡΙΜΑΙΑΣ 11-15
115 26 ΑΘΗΝΑ

ΘΕΜΑ: Ανάκληση παρτίδας του προϊόντος ουροσυλλέκτης 100 ml

Κατασκευαστής: APTACA S.p.A., Ιταλίας

Διανομέας: ALL MEDICAL-ΠΑΠΑΣΤΑΜΟΠΟΥΛΟΣ ΙΚΕ

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. Το άρθρο 3, παρ. 1γ) του Ν 1316/83 (ΦΕΚ 3 Α΄) «Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Ε.Ο.Φ.»
3. Την υπ' αριθμ αρ. 139-24 έκθεση δοκιμών/αναλύσεων της Διεύθυνσης Εργαστηρίων του ΕΟΦ

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας **240611** με ημερομηνία λήξης **6/2029** του προϊόντος **ουροσυλλέκτης 100 ml** της εταιρείας **APTACA S.p.A., Ιταλίας**, διότι τα αποτελέσματα των εργαστηριακών ελέγχων που διενεργήθηκαν από τη Διεύθυνση Εργαστηρίων του ΕΟΦ, δεν συμφωνούν με τις προδιαγραφές ως προς τη στείρωση του προϊόντος.

Η εταιρεία **ALL MEDICAL-ΠΑΠΑΣΤΑΜΟΠΟΥΛΟΣ ΙΚΕ** ως διανομέας του προϊόντος στην ελληνική αγορά, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του προϊόντος προκειμένου να αποσύρουν την παρτίδα από την αγορά. Τα σχετικά παραστατικά πρέπει να τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και να τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Ο Πρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

α.α. Ο Α΄ Αντιπρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ
ΔΙΟΜΗΔΗΣ ΛΥΜΠΕΡΗΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας