



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός
οργανισμός
φαρμάκων
national
organisation
for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Χολαργός, 10/6/2025

Αρ. Πρωτ.: 65899

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΤΜΗΜΑ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Τηλ.: 213.20.40.281

Πληροφορίες: Αικ. Κουκουλίτσα

e-mail: ckoukouli@eof.gr

1) Προς: **MEDICAL DYNAMICS SA**

Χρήστου Λαδά 3

152 33 Χαλάνδρι

2) Προς: **M.S. Jacovides Hellas S.A.**

Φιλελλήνων 24

152 32 Χαλάνδρι

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση παρτίδων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος **LifePearl Drug Elutable Microspheres**»

Κατασκευαστής : *MicroVention Europe SARL*

Διάθεση στην ελληνική αγορά: *M.S. Jacovides Hellas S.A. και Medical Dynamics S.A.*

ΠΙΝΑΚΑΣ			
ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΜΕΓΕΘΟΣ LIFEPEARL (µm)	ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ
LifePearl	200 ± 50 µm	8LP2S200	0000180340
			0000235256
			0000254142
			0000254143
			0000296446

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 Α΄)
2. Την υπ΄ αρ. 65899/2-6-2025 ενημέρωση της εταιρείας MicroVentio Europe SARL

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των μεμονωμένων παρτίδων του συνημμένου πίνακα, του ιατροτεχνολογικού προϊόντος **LifePearl Drug Elutable Microspheres**, της εταιρείας MicroVentio Europe SARL, καθώς η εταιρεία διαπίστωσε ότι η πραγματική μέση διάμετρος των μικροσφαιριδίων LIFEPEARL είναι μικρότερη από την αναμενόμενη στις προσδιοριζόμενες παρτίδες και επομένως είναι εκτός προδιαγραφών.

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται προληπτικά με σκοπό την ενίσχυση της εθελοντικής ανάκλησης της εταιρείας MicroVentio Europe SARL και στο πλαίσιο προάσπισης της δημόσιας υγείας.

Οι εταιρείες M.S. Jacovides Hellas S.A. και Medical Dynamics S.A. οφείλουν να επικοινωνήσουν άμεσα με τους αποδέκτες των συγκεκριμένων παρτίδων, και να τις αποσύρουν από την αγορά μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα.

Τα σχετικά παραστατικά τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΔΣ/ΕΟΦ

ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ ΜΑΝΩΛΟΠΟΥΛΟΣ

Εσωτ. Διανομή :

Δ/ση ΕΠΚΠ - Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας