



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός national
οργανισμός organisation
φαρμάκων for medicines
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
www.eof.gr

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

Χολαργός, 14/7/2025

Αρ. Πρωτ.: 83435

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΤΜΗΜΑ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Πληροφορίες: ΛΑΔΟΠΟΥΛΟΥ Α.

Τηλ.: 213.20.40.365

e-mail: aladopoulos@eof.gr

Προς:

ΒΙΟPLUS MON. ΕΠΕ
ΓΡΗΓΟΡΙΟΥ ΛΑΜΠΡΑΚΗ 6
ΑΓ. ΣΤΕΦΑΝΟΣ 145 65

ΘΕΜΑ: Ανάκληση παρτίδων των διαγνωστικών τεστ HIV I/II, HIV/HCV/HBsAG COMBO, HIV/HCV/HBsAG/Syphilis COMBO, Syphilis και LH test

Κατασκευαστής: ACRO BIOTECH Inc

Διανομέας στην Ελλάδα: ΒΙΟPLUS MON. ΕΠΕ

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Τα άρθρα 3 και 6, παρ.ΙΙ, εδ.8 του Ν. 1316/83 (ΦΕΚ 3 Α') «ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Ε.Ο.Φ.», όπως ισχύει
2. Τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746
3. Το από 9/7/2025 Πρωτόκολλο Ελέγχου του ΕΟΦ
4. Την υπ' αριθμ 83435/10-7-2025 επιστολή της εταιρείας ΒΙΟPLUS MON. ΕΠΕ περί ανάκλησης παρτίδων των προϊόντων

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση παρτίδων των διαγνωστικών τεστ **HIV I/II, HIV/HCV/HBsAG COMBO, HIV/HCV/HBsAG/Syphilis COMBO, Syphilis και LH test**, του κατασκευαστή **ACRO BIOTECH Inc** που περιλαμβάνονται στον Πίνακα του Παραρτήματος, λόγω του ότι τα προϊόντα δεν έφεραν σήμανση CE και τα στοιχεία του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου στην Ε.Ε. επί της πρωτογενούς και δευτερογενούς συσκευασίας και επί των οδηγιών χρήσης, κατά παράβαση του άρθρου 18 και του Παραρτήματος Ι σημείο 20.2 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στο πλαίσιο της προστασίας της δημόσιας υγείας.

Η εταιρεία **ΒΙΟPLUS MON. ΕΠΕ** οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους πελάτες των παρτίδων αυτών, προκειμένου να τις αποσύρουν.

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

ΣΠΥΡΙΔΩΝ ΣΑΠΟΥΝΑΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ: Πίνακας ανακαλούμενων προϊόντων

ΠΡΟΪΟΝ	REF	ΠΑΡΤΙΔΑ	ΗΜ/ΝΙΑ ΛΗΞΗΣ
HIV I/II test	IHI-402	0074APR24IACO	3/2026
HIV/HCV/HBsAG COMBO test	IBCH-335	0200DEC23IACO	11/2025
HIV/HCV/HBsAG/Syphilis COMBO	IMID-445	0063OCT24IACO	9/2026
Syphilis test	ISY-402	0137MAY24IACO	4/2026
LH self test	FLH-U103H	LH23050023ACO	4/2025