



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Μεσογείων 284

155 62, Χολαργός

www.eof.gr

Χολαργός, 04/11/2025

Αρ.πρωτ.: 116702

Διεύθυνση : Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων

Τμήμα : Ελέγχου Κυκλοφορίας

Πληροφορίες : Κ.Α. Καλφαγιάννη

Τηλέφωνο : 2132040358

e-mail : mkalfagianni@eof.gr

Προς: ΑΦΟΙ Α. ΣΕΛΙΔΗ Α.Ε. – ΑΝΤΙΣΕΛ

Κτήριο Spectra, 12χλμ Θεσσαλονίκης-

Μουδανιών, 57001, Θέρμη Θεσσαλονίκης

ΘΕΜΑ: Ανάκληση παρτίδων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος αντιδραστηρίου ‘CRP FS-(C Αντιδρώσα πρωτεΐνη)’, ως ο κατωτέρω συνημμένος πίνακας.

Κατασκευαστής: DiaSys Diagnostics -GERMANY

Διάθεση στην ελληνική αγορά: ΑΦΟΙ Α. ΣΕΛΙΔΗ Α.Ε. – ΑΝΤΙΣΕΛ

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. πρωτ. 116702/2-10-2025 ενημέρωση FSCA της εταιρείας **DiaSys Diagnostics -Germany**.
3. Την με αρ. πρωτ. 126255/23-10-2025 απάντηση της εταιρείας **ΑΦΟΙ Α. ΣΕΛΙΔΗ Α.Ε. – ΑΝΤΙΣΕΛ**

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος αντιδραστήριο **‘CRP FS-(C Αντιδρώσα πρωτεΐνη)’** του συνημμένου κατωτέρω πίνακα, λόγω εσφαλμένης ανάκτησης δειγμάτων χαμηλής συγκέντρωσης (<10mg/L) η οποία οδηγεί σε ψευδώς χαμηλά αποτελέσματα.

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται με σκοπό την ενίσχυση της εθελοντικής ανάκλησης της κατασκευάστριας εταιρείας DiaSys Diagnostics - GERMANY και στο πλαίσιο προάσπισης της δημόσιας υγείας.

Η εταιρεία ΑΦΟΙ Α. ΣΕΛΙΔΗ Α.Ε. – ΑΝΤΙΣΕΛ οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες των συγκεκριμένων παρτίδων, και να τις αποσύρει 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

Σπυρίδων Θ. Σαπουνάς

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ: Δ/νση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ: Πίνακας παρτίδων προς ανάκληση

Αριθμοί Παρτίδας:	Προϊόν: CRP FS
Lot: 35872/ 50308370/1, 50309017/8, 50312566, Kit Lot: 60166351, 60166375, 60166095, 60166128,60166320, 60165831, 60166238, 60166105,60166148, 60166196, 60167664, 60166543, 60165674, 60165433, 60165899 Lot: 36176/ 50310306/7, 50311461/2, 50311720/1,50310374 Kit Lot: 60168245, 60166682, 60167113, 60166458, 60167194, 60166381, 60166761, 60167251,60167371, 60166725, 60167234, 60167518, 60167658, 60168139, 60167574, 60167496,60166829, 60167320 60167124, 60167168, 60167123	