



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
7568404/11/2025
Μεσογείων 284
155 62, Χολαργός
www.eof.gr

Διεύθυνση : Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα : Ελέγχου Κυκλοφορίας
Πληροφορίες : Κ.Α. Καλφαγιάννη
Τηλέφωνο : 2132040358
e-mail : mkalfagianni@eof.gr

ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

Χολαργός, 9/7/2026

Αρ.πρωτ.: 75684

Προς: ΡΧ ΙΑΤΡΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΜΟΝ ΕΠΕ
ΞΕΝΟΦΩΝΤΟΣ 25
ΚΑΛΑΜΑΤΑ 24100,

ΘΕΜΑ: Ανάκληση παρτίδων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος αντιδραστηρίου 'CHORUS Ttg-G', ως ο κατωτέρω συνημμένος πίνακας.

Κατασκευαστής : DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A.

Διάθεση στην ελληνική αγορά: ΡΧ ΙΑΤΡΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΜΟΝ ΕΠΕ

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. 75684/12-6-2026 ενημέρωση FSCA της εταιρείας **ΡΧ ΙΑΤΡΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΜΟΝ ΕΠΕ**
3. Την με αρ. πρωτ. 82402/26-6-2026 απάντηση της εταιρείας **ΡΧ ΙΑΤΡΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΜΟΝ ΕΠΕ**

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος αντιδραστήριο **'CHORUS Ttg-G'** του συνημμένου κατωτέρω πίνακα, λόγω του ότι ο βαθμονομητής του σετ, παρουσιάζει τιμές οπτικής πυκνότητας χαμηλότερες από τις αναμενόμενες.

Αριθμοί Παρτίδας:	Προϊόν- REF	Ημ. Λήξης
208	86060	02/2027
211	86060	02/2027
212	86060	02/2027
213	86060	02/2027
211	86060/12	02/2027

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται με σκοπό την ενίσχυση της εθελοντικής ανάκλησης της κατασκευάστριας εταιρείας DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A. και στο πλαίσιο προάσπισης της δημόσιας υγείας.

Η εταιρεία ΡΧ ΙΑΤΡΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΜΟΝ ΕΠΕ 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

