



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
 ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
 ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
 Διεύθυνση Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων
 Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
 Ταχ. Δ/ση: Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
 Πληροφορίες: Ε. Γαλανός
 Τηλέφωνο: 213 2040540
 e-mail: egalanos@eof.gr

Χολαργός 8/7/2026
 Αρ.Πρωτ.: 86583,82295

ΠΡΟΣ : ΝΕΑ ΕΠΙΜΕΤ ΜΕΠΕ
 Λουϊζης Ριανκούρ 64
 Τ.Κ. 115 23 Αθήνα

ΘΕΜΑ: Ανάκληση των παρτίδων του παρακάτω πίνακα, του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος κατηγορίας MDD Class IIa, THERAKOS CELLEX Photopheresis Procedural Kit.

Διάθεση στην Ελληνική αγορά: ΝΕΑ ΕΠΙΜΕΤ ΜΕΠΕ

Product Code	Kit Lot.	Expiration Date
CLXSP-I	P124, P125	01-Apr-2027
CLXECP	P126, P127, P128, P129	01-Apr-2027

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. Την με αρ. FA-R-0001 (αρ. πρωτ. ΕΟΦ 82295/26-6-2026) επείγουσα ειδοποίηση ασφαλείας και την ορθή αυτής (αρ. πρωτ. ΕΟΦ 86583/2-7-2026).

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων του παραπάνω πίνακα, του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος κατηγορίας MDD Class IIa, THERAKOS CELLEX Photopheresis Procedural Kit λόγω αναφορών για αυξημένη δυσκολία στην εγκατάσταση ορισμένων παρτίδων του φυγοκεντρικού κιτ THERAKOS CELLEX Photopheresis Procedural Kit («Κιτ») στη βάση του οργάνου CELLEX.

2

Η παρούσα απόφαση αποτελεί προληπτικό μέτρο με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση στην οποία έχει προβεί η εταιρεία .

Η εταιρεία ΝΕΑ ΕΠΙΜΕΝΤ ΜΕΠΕ, ως διανομέας του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του και να αποσύρει τις συγκεκριμένες παρτίδες από την αγορά.

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

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

ΣΠΥΡΙΔΩΝ Θ. ΣΑΠΟΥΝΑΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Δ/ση ΕΠΚΠ/ Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Δ/ση ΦΜΕ/ Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών