



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός
οργανισμός
φαρμάκων
national
organisation
for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Χολαργός, 8/9/2026
Αρ. Πρωτ.: 109105

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Προς: BBD Ν.Λαϊνιώτης ΑΕΒΕ
Δρέπανο Αχαΐας
Τ.Κ. 26504

ΤΜΗΜΑ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Τηλ.: 213.20.40.540

Πληροφορίες: Ε. Γαλανός

e-mail: egalanos@eof.gr

**ΘΕΜΑ: Ανάκληση της παρτίδας 25F1670 του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος Gloflon I.V.
CATHETER WITH INJECTION VALVES & WINGS 20G 1.1 x 33mm.**

Κατασκευαστής: Global Medikit Limited

Διάθεση στην Ελληνική αγορά: BBD Ν.Λαϊνιώτης ΑΕΒΕ

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 υπ' αριθ. 157-26 Έκθεση Δοκιμών/ Αναλύσεων της Δ/νσης Εργαστηρίων ΕΟΦ.
3. Την υπ' αριθ. 108511/7-9-2026 ενημέρωση της εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας 25F1670 του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος Gloflon I.V. CATHETER WITH INJECTION VALVES & WINGS 20G 1.1 x 33mm, λόγω του ότι τα αποτελέσματα των ελέγχων δεν συμφωνούν με τις προδιαγραφές ως προς τον έλεγχο Δύναμη σύνδεσης Υποδοχέα βελόνας/Σωλήνα βελόνας.

ΑΠΟΣΤΟΛΗ ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ
ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Η εταιρεία BBD Ν.Λαϊνιώτης ΑΕΒΕ, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του και να αποσύρει την συγκεκριμένη παρτίδα από την αγορά, καθώς και να ενημερώσει με εποπτικό πίνακα τον ΕΟΦ, μετά την ολοκλήρωση της ανάκλησης.

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 Θ. ΣΑΠΟΥΝΑΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών

Δ/ση Εργαστηρίων ΕΟΦ